



Gabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
KOKOTT
ipprezentati fis-17 ta' Settembru 2020¹

Kawża C-499/18 P

Bayer CropScience AG u Bayer AG
vs

Il-Kummissjoni Ewropea

“Appell – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti –
Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013 – Sustanzi attivi klotijanidin u
imidakloprid – Kundizzjonijiet għall-approvazzjoni – Impatti ambjentali inaċċettabbli –
Reviżjoni tal-approvazzjoni – Portata tal-evalwazzjoni – Prinċipju ta' prekawzjoni – Oneru
tal-prova – Projbizzjoni fuq l-użu barra minn serer imsahhna – Projbizzjoni fuq il-bejgħ ta'
żerriegħa ttrattata b'dawn is-sustanzi attivi”

Werrej

I.	Introduzzjoni	2
II.	Il-kuntest ġuridiku	3
III.	Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-appell	6
	A. Il-gwida tal-EPPO	6
	B. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat	7
IV.	Il-proċedura ġudizzjarja	9
V.	Analizi ġuridika	10
	A. Rimarka preliminari	10
	B. Ammissibbiltà u suġġett tal-appell	13
	C. L-ewwel aggravju – bidu tar-reviżjoni	15

¹ Lingwa originali: il-Ġermaniż.

D. It-tieni aggravju – gwida applikabbli għall-evalwazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 21(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti	17
E. It-tielet, ir-raba’ u l-ħames aggravju – kriterji għall-approvazzjoni	19
1. Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati mas-sustanzi attivi	20
2. Miżuri ta’ emerġenza abbażi tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti	22
3. L-ebda talba għall-preżentazzjoni ta’ informazzjoni ġdida	23
4. Ċertezza legali b’rekwiziti legali ġodda	24
5. Ċertezza ikbar fir-rigward tar-riskji u data ġdida	24
6. Inverżjoni tal-oneru tal-prova	27
7. Riskji ipotetiċi	28
a) Fuq it-trattament fuq weraq	28
b) Fuq il-projbizzjoni ta’ applikazzjonijiet mhux kummerċjali	29
F. Is-sitt aggravju – il-portata tal-evalwazzjoni tal-impatt	30
VI. Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali	33
VII. Spejjeż	33
VIII. Konkluzjoni	34

I. Introduzzjoni

1. Il-kawża preżenti tikkonċerna l-validità ta’ regolament ta’ implimentazzjoni² li permezz tiegħu l-Kummissjoni emendat l-approvazzjonijiet għal żewġ sustanzi attivi għall-protezzjoni tal-pjanti. Bħala riżultat, dawn is-sustanzi attivi sussegwentement setgħu jintużaw biss b’mod ristrett ħafna. Ir-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti³ jippermetti lill-Kummissjoni tirrevoka jew temenda approvazzjoni. Bayer CropScience AG u Bayer AG (iktar ’il quddiem “Bayer”) jieħdu l-każ preżenti bħala opportunità sabiex iqajmu l-kwistjoni fundamentali dwar l-applikazzjoni ta’ din is-setgħa.

2. F’dan ir-rigward, l-oġġezzjoni ewlenija ta’ Bayer hija li l-Kummissjoni rrevediet u emendat l-approvazzjonijiet meta, skont Bayer, ma kienx hemm biżżejjed għarfien xjentifiku ġdid meta mqabbel mal-proċedura ta’ approvazzjoni originali. Bayer jeżiġu wkoll evalwazzjoni xjentifika

² Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta’ Mejju 2013 li jemenda r-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidaklopid u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi (ĠU 2013, L 139, p. 12).

³ 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).

iktar profonda tar-riskji assoċjati mas-sustanzi attivi, partikolarment bl-użu ta' gwida speċifika. Finalment, Bayer jikkontestaw partikolarment il-projbizzjonijiet fuq l-użu tas-sustanzi attivi għat-trattament fuq weraq jew fis-settur mhux kummerċjali.

3. Din il-proċedura tagħti lill-Qorti tal-Ġustizzja l-opportunità sabiex tesprimi l-fehma tagħha iktar fil-fond dwar ir-revizjoni u s-setgħa li tiġi emendata approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari sabiex tiċċara s-sinjifikat tal-prinċipju ta' prekawzjoni f'dan il-kuntest. Barra minn hekk, iqumu kwistjonijiet ġodda rigward il-portata tal-interess ġuridiku minhabba li sadanittant ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat ġie rrevokat.

II. Il-kuntest ġuridiku

4. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi użati kienet inizjalment irregolata fid-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti tal-1991⁴, li kienet il-bażi għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi inkwistjoni. Madankollu, id-Direttiva ġiet issostitwita fl-2009 bir-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

5. Il-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma stabbiliti b'mod partikolari fl-Artikolu 4(1) sa (3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti:

“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.

[...]

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 realistiki tal-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli, jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;

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

Għar-residwi li għandhom rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika, ambjentali jew għall-ilma għax-xorb, għandu jkun hemm metodi ta' użu ġenerali sabiex dawn jitkejlu. Standards analitiċi għandhom ikunu disponibbli b'mod komuni.

⁴ Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332).

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-rekwiziti 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 oħra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli; jew fuq ilma li jkun hemm taħt l-art;
- (c) m'għandu jkollu l-ebda effetti inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti;
- (d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u uġiġħ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;
- (e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli:
 - (i) dak li jista' jseħħ minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni tal-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-kosta, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija, waqt li jitqiesu postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;
 - (ii) l-impatt tiegħu fuq l-ispeċijiet li mhumiex immirati, inkluż fuq l-imġiba kurrenti ta' dawk l-ispeċi;
 - (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema.”

6. Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, mal-applikazzjoni tiegħu għall-approvazzjoni, il-produttur tas-sustanza attiva għandu jissottometti diversi dokumenti li juru li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

7. L-Artikolu 12(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jipprevedi li l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) għandha tuża l-gwida disponibbli meta tevalwa jekk huwiex probabbli li sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

8. Il-punt 1.3 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jikkonċerna wkoll l-użu ta' gwida:

“Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet previst fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom iqisu kwalunkwe gwida addizzjonali li ġiet żviluppata fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali għall-finijiet ta' rfinar, fejn ikun rilevanti, tal-valutazzjonijiet tar-riskju.”

9. Il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jinkludi rekwiżiti speċifiċi għall-protezzjoni tan-naħal:

“Sustanza attiva, aġenti protettivi jew sinergisti għandha tiġi approvata biss jekk tkun stabbilita wara valutazzjoni xierqa tar-riskju fuq il-bażi ta’ linji gwida għat-testijiet maqbula fil-livell Komunitarju jew internazzjonali, li l-użu taħt il-kondizzjonijiet proposti għall-użu ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva, aġenti protettivi jew sinergisti:

- jirriżulta f’espożizzjoni negligibbli tan-naħal tal-għasel, jew
- ma jkollu l-ebda effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta’ kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel.”

10. L-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jirregola r-reviżjoni tal-approvazzjoni:

“1. Il-Kummissjoni tista’ tirrevedi l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva fi kwalunkwe ħin. Hija għandha tqis it-talba ta’ Stat Membru li jirrevedi, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku u tad-data ta’ monitoraġġ, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, inkluż meta, wara r-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 44(1), ikun hemm indikazzjonijiet li l-kisba tal-oġġettivi stabbiliti skont l-Artikolu Article 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jkun f’periklu.

Fejn, fid-dawl ta’ tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid hija tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m’għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4, jew fejn ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f) tal-Artikolu 6, hija għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

2. Il-Kummissjoni tista’ titlob lill-Istati Membri u lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal assistenza xjentifika jew teknika. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mid-data tat-talba. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba.

3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m’għadix għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f) tal-Artikolu 6, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Għandhom japplikaw l-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 20(2).”

11. Il-premessa 16 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti tistabbilixxi:

“Il-possibbiltà li tiġi emendata jew irtirata l-approvazzjoni ta’ sustanza attiva f’każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni mhumiex aktar milħuqa, [...] għandha tiġi pprovduta b’ċerti kondizzjonijiet.”

12. Skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, “f’ċirkostanzi speċjali Stat Membru jista’ jawtorizza, għal perijodu li ma jaqbiżx il-120 jum, it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għal użu limitat u kkontrollat, fejn miżura bħal din tidher li hija meħtieġa minhabba periklu li ma jistax jiġi mrażżan permezz ta’ kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor”.

13. L-Artikolu 69 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jirregola l-miżuri ta’ emerġenza:

“Fejn ikun ċar li sustanza attiva approvata [...] huwa probabbli li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, u li riskju bħal dan ma jistax jitrazżan b’mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament miżuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta’ dik is-sustanza jew ta’ dak il-prodott [...] fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni [...]”.

III. Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-appell

14. Il-Kummissjoni ziedet, u b’hekk awtorizzat, is-sustanzi attivi klotijanidin u imidakloprid, li jagħmlu parti mill-familja tan-neonikotinojdi, permezz tad-Direttiva 2006/41⁵ u tad-Direttiva 2008/116⁶ fl-Anness I tad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti. L-approvazzjoni kienet għal żmien determinat, jiġifieri sal-31 ta’ Lulju 2016 (klotijanidin) u sal-31 ta’ Lulju 2019 (imidakloprid).

15. Il-Grupp Bayer jipproduċi u jikkummerċjalizza l-imidakloprid u l-klotijanidin fl-Unjoni Ewropea.

A. Il-gwida tal-EPPO

16. Is-sistema tal-evalwazzjoni tar-riskju ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għan-naħal tal-għasel kienet inizjalment maħluqa mill-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranjanja għall-Protezzjoni tal-Pjanti (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO). Din is-sistema kienet speċifikata fid-dokument “Environmental risk assessment scheme for plant protection products” (Sistema għall-evalwazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ambjent) bir-referenza PP 3/10 (iktar ’il quddiem il-“gwida tal-EPPO”).

17. Fit-18 ta’ Marzu 2011, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA sabiex tirrevedi l-gwida tal-EPPO fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskji fit-tul għan-naħal tal-għasel, l-espożizzjoni (tan-naħal tal-għasel) għal dożi baxxi, l-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji akkumulati.

⁵ Direttiva tal-Kummissjoni 2006/41/KE tas-7 ta’ Lulju 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-clothianidin u l-pethoxamid bhala sustanzi attivi (ĠU 2008, L 348M, p. 632, rettifika fil-ĠU 2009, L 84M, p. 2009).

⁶ Direttiva tal-Kummissjoni 2008/116/KE tal-15 ta’ Dicembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-aclonifen, l-imidakloprid u l-metazachlor bhala sustanzi attivi (ĠU 2008, L 337, p. 86).

18. Fit-23 ta' Mejju 2012, l-EFSA ppubblikat, fuq talba tal-Kummissjoni tat-18 ta' Marzu 2011, nota ta' osservazzjonijiet dwar l-approċċ xjentifiku li għandu jintuża bħala bażi sabiex jiġu evalwati r-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għan-naħal⁷. Dan id-dokument identifika diversi oqsma li fihom l-evalwazzjonijiet futuri tar-riskji għan-naħal kellhom jittejbu. Huwa enfasizza *inter alia* diversi dgħufijiet fil-gwida tal-EPPO, li wasslu għal incertezzi dwar il-livell effettiv ta' espożizzjoni tan-naħal tal-għasel, u qajjem kwistjonijiet rilevanti għas-saħħa tan-naħal li ma kinux ġew indirizzati preċedentement fil-gwida tal-EPPO.

19. Bħala riżultat, l-EFSA żviluppat il-gwida tagħha stess li, madankollu, skont is-sentenza appellata⁸ u l-osservazzjonijiet ta' Bayer fil-kuntest ta' appell, għadha ma ġietx formalment adottata u għalhekk ma hijiex vinkolanti.

20. B'kuntrast ma' dan, il-grupp ta' ħidma tal-EPPO dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-2018 sab li ma kienx għad kellu l-għarfien speċjalizzat meħtieġ sabiex jissorvelja l-gwida tal-EPPO u għalhekk irtiraha⁹.

B. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat

21. Fl-2008 u fl-2009, għadd ta' incidenti relatati mal-użu ħażin ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni kkawżaw telf ta' kolonji tan-naħal tal-għasel. L-Istati Membri kkonċernati rreaġixxew b'miżuri restrittivi differenti.

22. Bħala reazzjoni għal dawn l-incidenti, il-Kummissjoni Ewropea adottat id-Direttiva 2010/21¹⁰, li permezz tagħha stabbilixxiet dispożizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tas-sustanzi attivi inkwistjoni, inklużi miżuri adegwati għal-limitazzjoni tar-riskji intiżi għall-protezzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira, b'mod partikolari n-naħal tal-għasel.

23. Miżuri restrittivi dwar l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni baqgħu jiġu applikati f'diversi Stati Membri fuq livell nazzjonali. Fit-22 ta' Marzu 2012, il-Kummissjoni ddeċidiet li titlob opinjoni mingħand l-EFSA wara diskussjoni ma' esperti tal-Istati Membri fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali. F'dan ir-rigward hija bbażat ruħha wkoll fuq ir-rapport finali, ta' Ottubru 2011, tal-programm ta' monitoraġġ u riċerka Apenet fl-Italja, li qajjem tħassib dwar l-użu ta' żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni.

24. Fit-30 ta' Marzu 2012, fir-rivista *Science* ġie ppubblikat studju dwar l-effetti subletali tas-sustanza attiva imidakloprid fuq in-naħal (iktar 'il quddiem l-“istudju Whitehorn”). L-awturi kkonkludew li l-użu ta' din is-sustanza attiva fl-livelli normali seta' kellu effett kunsiderevoli fuq l-istabbiltà u s-sopravvivenza tal-kolonji tan-naħal tal-għasel u tan-naħal baġħli.

25. Fit-3 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, sabiex tevalwa l-istudju l-ġdid u sabiex tivverifika, sat-30 ta' April 2012 (u, wara proroga, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2012), jekk id-dożi użati għall-esperimenti

⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). *EFSA Journal* 2012, 10(5) 2668 (doi:10.2903/j.efsa.2012.2668).

⁸ Punti 241 sa 243.

⁹ EPPO, Annual Report and Council Recommendations 2018, *EPPO Bulletin*, (2019) 49, p. 509 (602).

¹⁰ Direttiva tal-Kummissjoni 2010/21/UE tat-12 ta' Marzu 2010 li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' dispożizzjonijiet speċifiċi relatati ma' clothianidin, thiamethoxam, fipronil u imidakloprid (GU 2010, L 65, p. 27).

msemija fl-istudju Whitehorn kinux paragonabbli għad-doži li n-naħal kienu effettivament esposti għalihom fl-Unjoni, fid-dawl tal-uži awtorizzati fil-livell tal-Unjoni u tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri (iktar 'il quddiem l-“ewwel mandat”). Il-Kummissjoni staqsiet ukoll jekk ir-rizultati tal-istudju setgħux jiġu applikati għal neonikotinojdi oħra użati għat-trattament taż-żerriegħa, b'mod partikolari l-klotijanidin.

26. Fil-25 ta' April 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA sabiex taggorna, sal-31 ta' Diċembru 2012, l-evalwazzjonijiet tar-riskji assoċjati b'mod partikolari mas-sustanzi inkwistjoni. Din it-talba kkonċernat b'mod partikolari, minn naħa, l-effetti akuti u kroniċi fuq l-iżvilupp u s-sopravvivenza tal-kolonji tan-naħal, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-effetti fuq il-larvi tan-naħal u fuq l-imġiba tan-naħal u, min-naħa l-oħra, l-effetti ta' doži subletali fuq is-sopravvivenza u l-imġiba tan-naħal (iktar 'il quddiem it-“tieni mandat”).

27. Fl-1 ta' Ġunju 2012, b'risposta għall-ewwel mandat, l-EFSA pprezentat dikjarazzjoni dwar is-sejbiet ta' studji reċenti dwar l-effetti subletali fuq in-naħal ta' ċerti neonikotinojdi fid-dawl tal-uži attwalment awtorizzati fl-Ewropa. F'din id-dikjarazzjoni, l-EFSA evalwat l-istudju Whitehorn kif ukoll studju dwar il-klotijanidin li kien ippubblikat f'Jannar 2012 (iktar 'il quddiem l-“istudju Schneider”).

28. Fil-25 ta' Lulju 2012, wara tħassib, espress mill-EFSA, li ma kinitx f'pożizzjoni li twettaq it-tieni mandat fit-terminu preskritt, il-Kummissjoni, b'teħid inkunsiderazzjoni tad-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-1 ta' Ġunju 2012 u filwaqt li żammet l-iskadenza tal-31 ta' Diċembru 2012, illimitat l-imsemmi tieni mandat b'tali mod li, minbarra s-sustanzi attivi inkwistjoni, ikopri neonikotinojdi wiehed ieħor biss, it-tijametossam, u mhux żewġ neonikotinojdi oħra, u dan filwaqt li jiffoka fuq l-użu tagħhom għat-trattament taż-żerriegħa u b'forma granulari.

29. Fis-16 ta' Jannar 2013, l-EFSA ppubblikat il-konkluzjonijiet tagħha rigward l-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi attivi inkwistjoni għan-naħal (iktar 'il quddiem il-“konkluzjonijiet tal-EFSA”), li fihom stabbilixxiet li diversi uži tagħhom huma assoċjati ma' riskju akut għoli għan-naħal. Barra minn hekk, fil-konkluzjonijiet tal-EFSA ġew identifikati numru kbir ta' incertezzi minħabba n-nuqqas ta' data xjentifika.

30. Permezz ta' ittra tas-16 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni stiednet lil Bayer jissottomettu l-kummenti tagħhom dwar il-konkluzjonijiet tal-EFSA, u Bayer għamli dan permezz ta' ittri tal-25 ta' Jannar 2013. Bl-istess mod, permezz ta' ittri tat-22 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni stiednet lil Bayer jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-abbozz tal-att ikkontestat. Bayer ipprezentaw l-osservazzjonijiet tagħhom permezz ta' ittra tal-1 ta' Marzu 2013. Barra minn hekk, numru ta' assoċjazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-industrija tal-protezzjoni tal-pjanti, u għalhekk b'mod partikolari lil Bayer, ħadu sehem f'diversi laqgħat mad-dipartimenti tal-Kummissjoni li nżammu f'Jannar u fi Frar 2013 sabiex jingabru l-opinjoni tal-partijiet interessati (l-industrija, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi ambjentali) dwar il-konkluzjonijiet tal-EFSA u dwar il-miżuri previsti mill-Kummissjoni.

31. Fl-24 ta' Mejju 2013, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat. B'mod partikolari, hija introduċiet ir-restrizzjonijiet li ġejjin għall-approvazzjoni tas-sustanzi kkonċernati:

– Projbizzjoni ta' kull użu mhux kummerċjali, ġewwa u barra.

- Projbizzjoni tal-użu għat-trattament taż-żerriegħa jew għat-trattament tal-ħamrija għaċ-ċereali li ġejjin, meta dawn iċ-ċereali jinżerghu bejn Jannar u Ġunju: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ.
- Projbizzjoni tat-trattamenti fuq il-weraq għaċ-ċereali li ġejjin: xgħir, millieġ, ħafur, ross, segala, sorgu, triticale, qamħ.
- Projbizzjoni tal-użu għat-trattament taż-żerriegħa, għat-trattament tal-ħamrija jew għat-trattament fuq il-weraq għal madwar mitt għalla, fosthom il-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum, bl-eċċezzjoni tal-użu fis-serer u tat-trattamenti fuq il-weraq wara li johorġu l-fjuri.
- Projbizzjoni tal-użu u tat-tqegħid fis-suq ta' żerriegħa ta' għelejjel specifici li kienet ittrattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni, bl-eċċezzjoni ta' żerriegħa użata fis-serer. Din il-projbizzjoni kienet tirrigwarda, b'mod partikolari, żerriegħa ta' ċereali tas-sajf, bħalma huma l-kolza, is-sojja, il-ġirasol u l-qamħirrum.

32. Wara li nġhatat is-sentenza appellata, il-Kummissjoni rregolat mill-ġdid l-approvazzjonijiet għal klotijanidin¹¹ u imidakloprid¹², billi imponiet restrizzjonijiet saħansitra iktar stretti. Bayer ma kkontestawx dawn il-miżuri. Sa fejn jista' jidher, sadanittant l-approvazzjoni għal klotijanidin saħansitra skadiet¹³.

IV. Il-proċedura ġudizzjarja

33. Bayer CropScience AG ipprezentat rikors kontra r-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat fil-Kawza T-429/13. Il-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali awtorizza l-intervent insostenn tagħha min-naħa tal-Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), in-National Farmers' Union (NFU), l-Association européenne pour la protection des cultures (European Crop Protection Association) (ECPA), ir-Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (Rapool-Ring), l-European Seed Association (ESA) u l-Agricultural Industries Confederation Ltd (AIC).

34. L-istess President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali awtorizza l-intervent min-naħa tar-Renju tal-Isvezja, l-Union nationale de l'apiculture française (UNAF), id-Deutschen Berufs- und Erwerbsimkerbund e. V. (DBEB), l-Österreichischen Erwerbsimkerbund (ÖEB), l-iStichting Greenpeace Council (Greenpeace), il-Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), il-Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) u l-Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (Buglife) insostenn tal-Kummissjoni.

35. Il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors bis-sentenza appellata tas-17 ta' Mejju 2018, Bayer CropScience *et vs* Il-Kummissjoni (T-429/13 u T-451/13, EU:T:2018:280).

¹¹ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/784 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva klotijanidin (ĠU 2018, L 132, p. 35).

¹² Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidakloprid (ĠU 2018, L 132, p. 31).

¹³

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=MT&selectedID=1154>.

36. Bayer, b'mod iktar preċiż Bayer Cropscience AG u Bayer AG, ipprezentaw dan l-appell kontra s-sentenza appellata fis-27 ta' Lulju 2018, u talbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:

- tannulla s-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawza T-429/13;
- tilqa' r-rikors u tannulla r-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, sa fejn jikkonċerna lill-appellanti;
- tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż tagħha stess u għall-ispejjeż tal-appellanti sostnuti kemm fl-ewwel istanza kif ukoll fl-appell.

37. In-NFU u l-AIC ressqu l-istess talbiet. L-ECPA ssostni t-talbiet ta' Bayer, iżda ma tressaqx argumenti tagħha stess.

38. Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:

- tiċċad l-appell; u
- tikkundanna lil Bayer għall-ispejjeż.

39. L-UNAF, id-DBEB/ÖEB, Greenpeace/PAN Europe/Bee Life/Buglife kif ukoll l-Isvezja jsostnu t-talbiet tal-Kummissjoni.

40. Barra minn hekk, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja awtorizza wkoll lill-iStichting De Bijenstichting sabiex tintervjeni fl-appell insostenn tal-Kummissjoni.

41. L-intervenjenti pprezentaw l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub. Bayer, in-NFU, l-AIC, il-Kummissjoni, id-DBEB/ÖEB u Greenpeace/PAN Europe/Bee Life/Buglife ħadu sehem fis-seduta tat-3 ta' Ġunju 2020.

V. Analizi ġuridika

42. L-appell huwa kontra l-evalwazzjoni ġuridika ta' diversi stadji fl-applikazzjoni tal-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti li wasslu għar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat.

A. Rimarka preliminari

43. Skont l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe ħin (l-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1) u fuq din il-bażi tista' temenda jew tirtira l-approvazzjoni jekk tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ma għadhomx issodisfatti (il-paragrafu 3).

44. Kif tirrileva wkoll il-premessa 8 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, l-Artikolu 4 essenzjalment jipprovdha żewġ kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva. L-ewwel, l-applikazzjoni tagħha għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandu jkollha l-ebda effett

ta' hsara fuq is-sahha tal-bniedem, inklużi fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-sahha tal-annimali, jew fuq l-ilma ta' taht l-art (il-paragrafu 2(a) u l-paragrafu 3(b)). It-tieni, din l-applikazzjoni ma għandux ikollha effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent (il-paragrafu 2(b) u l-paragrafu 3(e)).

45. L-approvazzjoni tkun illegali jekk ma tissodisfax dawn ir-rekwiżiti. Meta deċiżjoni illegali tkun irtirata, għandu jinstab bilanċ bejn ir-rekwiżit taċ-ċertezza legali u dak tal-legalità¹⁴. Madankollu, il-legiżlatur tal-Unjoni jista' jantiċipa dan il-bilanċ billi jispeċifika setgħat speċifiċi¹⁵. Huwa għamel dan fl-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti b'tali mod li approvazzjoni għandha tiġi emendata jew irtirata sa fejn tkun inkompatibbli mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4, u b'hekk il-legiżlatur ta' prijorità lil-legalità. Din ma hijiex problema fir-rigward tal-prinċipju ta' ċertezza legali, peress li dejjem jibqa' possibbli li deċiżjoni illegali tiġi rtirata fil-futur¹⁶.

46. Il-partikolarità fil-każ preżenti hija li dan jikkonċerna biss l-impatti ambjentali. Madankollu, l-effetti ta' hsara fuq l-ambjent ma jipprekludux neċessarjament l-approvazzjoni, iżda biss f'każ li jkun "inaċċettabbli". Il-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jispeċifika dan fir-rigward tan-naħal tal-għasel b'tali mod li l-espożizzjoni tagħhom trid tkun "negligibbli" u li ma għandu jkun hemm l-ebda effett akut jew kroniku "inaċċettabbli" fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta' kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel.

47. L-evalwazzjoni tal-legalità tal-approvazzjoni għaldaqstant tiddependi minn ibbilanċjar kumpless. Din ma tistax tkun limitata għall-kunsiderazzjoni tal-effetti jew tal-espożizzjoni fir-rigward tas-sugġett, jiġifieri n-naħal tal-għasel. Pjuttost, l-interess fl-użu tas-sustanza attiva għandu wkoll jitqies, għaliex ma jistax jiġi eskluż li dan l-interess jisboq l-effetti ħżiena tiegħu, u li l-effetti huma għalhekk "aċċettabbli". Dan jikkorrispondi għall-premessa 8 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, li tiddikjara li dan għandu l-għan li jiggarrantixxi livell għoli ta' protezzjoni għas-sahha tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, filwaqt li fl-istess ħin jiżgura l-kompetittività tal-agrikoltura Komunitarja. Speċjalment meta tiġi emendata jew irtirata approvazzjoni, tqum ukoll il-kwistjoni dwar sa fejn għandhom jiġu rrispettati d-drittijiet tad-detentur tal-approvazzjoni¹⁷.

48. Skont il-premessi 6, 7, 10, 11 u 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, il-Kummissjoni kkonkludiet, abbażi tal-evalwazzjonijiet tal-EFSA, li l-użu tas-sustanzi attivi inkwistjoni huwa assoċjat ma' ċerti riskji għoljin akuti għan-naħal u li riskji oħra inaċċettabbli ma jistgħux jiġu esklużi. Għalhekk, ir-restrizzjonijiet stabbiliti huma meħtieġa.

49. L-evalwazzjoni mwettqa mill-Kummissjoni li fuqha hija bbażata din il-konstatazzjoni għandha sinjifikat ċentrali għad-deċiżjoni prevista fl-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti. Madankollu, l-appell ma jindirizzax direttament din l-evalwazzjoni, iżda huwa primarjament ibbażat fuq l-ilment li l-Kummissjoni ddeċidiet fuq il-bażi ta' informazzjoni insuffiċjenti u fuq irregolarità proċedurali.

50. Din l-istrategija proċedurali tikkorrispondi għall-istruttura tal-protezzjoni legali quddiem il-qrati tal-Unjoni. L-ewwel, fir-rigward tal-evalwazzjoni xjentifika u ekonomika kumplessa skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, il-Kummissjoni għandha margni ta'

¹⁴ Sentenzi tat-22 ta' Marzu 1961, S.N.U.P.A.T. vs L-Awtorità Għolja (42/59 u 49/59, EU:C:1961:5, p. 172); tal-4 ta' Ottubru 2012, Byankov (C-249/11, EU:C:2012:608, punt 77); u tal-20 ta' Diċembru 2017, Incyte (C-492/16, EU:C:2017:995, punt 48).

¹⁵ Konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Campos Sánchez-Bordona fil-kawża Repower vs EUIPO (C-281/18 P, EU:C:2019:426, punti 34 u 35).

¹⁶ Sentenza tad-9 ta' Marzu 1978, Herpels vs Il-Kummissjoni (54/77, EU:C:1978:45, punt 38).

¹⁷ Ara f'dan ir-rigward iktar 'il quddiem, punti 137 sa 138.

manuvra wiesa' ħafna, b'tali mod li l-qrati tal-Unjoni jistgħu jistharrġu biss il-kontenut ta' din l-evalwazzjoni sabiex jikkonstataw jekk hemmx nuqqasijiet manifesti fl-evalwazzjoni¹⁸. It-tieni, anki dan l-istħarriġ limitat jeħtieġ evalwazzjoni tal-fatti mill-Qorti Ġenerali li, bla ħsara għall-iżnaturament tal-fatti u tal-provi, ma hijiex punt ta' liġi li, bħala tali, huwa suġġett għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-proċedura tal-appell¹⁹.

51. Min-naħa l-oħra, anki fl-istħarriġ ta' deċiżjonijiet kumplessi, il-qorti tal-Unjoni għandha tivverifika l-osservanza tar-regoli proċedurali, l-eżattezza materjali tal-fatti kkunsidrati mill-Kummissjoni u n-nuqqas ta' abbuż ta' poter²⁰. B'mod partikolari, fl-evalwazzjoni dwar jekk l-istituzzjoni kompetenti wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni, il-qorti tal-Unjoni għandha tistħarreg jekk din l-istituzzjoni eżaminatx, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni, li fuqhom ikunu bbażati l-konkluzjonijiet misluta²¹.

52. Għalhekk, l-appell jikkonċerna l-bidu tar-reviżjoni (ara taħt C), l-evalwazzjoni tar-riskju mill-EFSA (ara taħt D), l-evalwazzjoni mill-Kummissjoni tal-konformità mal-kriterji għall-approvazzjoni (ara taħt E) kif ukoll l-evalwazzjoni tal-konsegwenzi tal-leġiżlazzjoni (ara taħt F).

53. L-ewwel nett, madankollu, għandha tiġi diskussa l-ammissibbiltà tal-appell u b'mod partikolari l-interess ġuridiku ta' Bayer, peress li r-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat sadanittant ġie ssostitwit b'regolamenti oħra (ara taħt B).

54. Barra minn hekk, għandhom isiru żewġ osservazzjonijiet dwar standards legali differenti li diversi partijiet jinwokaw sabiex jimmotivaw il-pożizzjonijiet tagħhom. Dawn huma, minn naħa, il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Frar 2000 dwar l-applikabbiltà tal-prinċipju ta' prekawżjoni²² u, min-naħa l-oħra, diversi sentenzi tal-Qorti Ġenerali. Iż-żewġ sorsi jistgħu ċertament jipprovdu argumenti importanti, iżda n-nuqqas ta' osservanza tagħhom ma jikkostitwixxix neċessarjament żball ta' liġi. Fil-fatt, żbalji ta' liġi jirrizultaw minn ksur tad-dritt tal-Unjoni. Fir-rigward tal-kontenut tad-dritt tal-Unjoni, la l-komunikazzjonijiet mill-Kummissjoni u lanqas il-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali – ċertament mhux fl-appell – ma huma deċiżivi, iżda huma deċiżivi biss ir-regoli rispettivi, possibbilment kif interpretati mill-Qorti tal-Ġustizzja.

¹⁸ Ara f'dan is-sens, fir-rigward tad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, *Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 75 u 76), kif ukoll tat-22 ta' Diċembru 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punti 55 u 56).

¹⁹ *Digrieti* tal-15 ta' April 2010, *Makhteshim-Agan Holding et vs Il-Kummissjoni* (C-517/08 P, mhux ippubblikat, EU:C:2010:190, punt 62), u tas-7 ta' Mejju 2013, *Dow AgroSciences et vs Il-Kummissjoni* (C-584/11 P, mhux ippubblikat, EU:C:2013:281, punt 73).

²⁰ Ara f'dan is-sens, fir-rigward tad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, *Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 76), kif ukoll tat-22 ta' Diċembru 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 56).

²¹ Ara f'dan is-sens, fir-rigward tad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, *Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 77), kif ukoll tat-22 ta' Diċembru 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 57).

²² COM(2000) 1 final.

55. F'dak li jirrigwarda, b'mod partikolari, il-komunikazzjoni msemmija, huwa minnu li l-Qorti Generali fehmita fis-sens li tillimita d-diskrezzjoni tal-Kummissjoni²³. Madankollu, fil-ġurisprudenza tagħha dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tirreferi esklużivament għall-prinċipju bħala tali, kif stipulat fl-Artikolu 191(2) TFUE²⁴.

B. Ammissibbiltà u suġġett tal-appell

56. Meta l-Qorti tal-Ġustizzja tittratta appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tagħha, hija tkun obligata tiddeciedi, jekk meħtieġ *ex officio*, dwar l-ammissibbiltà tar-rikors għal annullament ikkonċernat mill-appell²⁵.

57. L-interess ġuridiku huwa dubjuż fil-kawża preżenti peress li s-suġġett tat-tilwima sadanittant ma għadux jeżisti. Dan l-interess għandu jeżisti fir-rigward tas-suġġett tal-azzjoni fil-mument tal-prezentata tar-rikors; inkella r-rikors ikun inammissibbli. L-istess bħall-interess ġuridiku, is-suġġett tat-tilwima għandu wkoll jibqa' jeżisti sakemm tingħata d-deċiżjoni ġudizzjarja, peress li inkella ma jkunx hemm lok li tingħata deċiżjoni fir-rigward tat-tilwima. Dan jimplika li, bl-eżitu tiegħu, ir-rikors jista' jkun ta' benefiċċju għall-parti li tipprezentah²⁶.

58. Sakemm ingħatat is-sentenza appellata, bla dubju kien hemm interess ġuridiku minhabba li r-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat illimita b'mod sinjifikattiv l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bbażati fuq is-sustanzi attivi klotijanidin u imidaklopidrid immanifatturati minn Bayer. Dawn ir-restrizzjonijiet kienu jitneħħew li kieku r-rikors irnexxa.

59. Madankollu, immedjatement wara li ngħatat is-sentenza appellata, il-Kummissjoni rregolat mill-ġdid l-approvazzjonijiet għal klotijanidin u imidaklopidrid, filwaqt li imponiet restrizzjonijiet saħansitra iktar stretti²⁷. L-eżistenza ta' dawn ir-regoli ma hijiex ser tkun affettwata mill-kawża preżenti u Bayer lanqas ma kkontestawhom separatament.

60. Madankollu, ir-revoka ta' att ikkontestat, li sseħħ wara l-prezentata ta' rikors, ma twassalx, fiha nnifisha, sabiex il-qorti tal-Unjoni tkun obligata tiddeciedi li ma hemmx lok li tingħata deċiżjoni minhabba nuqqas ta' suġġett jew minhabba nuqqas ta' interess ġuridiku fid-data meta tingħata s-sentenza²⁸. B'mod partikolari, rikorrent jista' jzomm interess li jitlob l-annullament ta' deċiżjoni sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' repetizzjoni tal-illegalità li l-att ikkontestat ikun

²³ Sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill (T-13/99, EU:T:2002:209, punt 119)

²⁴ Bħala eżempju ara s-sentenzi tal-1 ta' April 2008, Il-Parlament u Id-Danimarka vs Il-Kummissjoni (C-14/06 u C-295/06, EU:C:2008:176, punt 75); tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punti 71 sa 73); tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punt 129); u tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punti 41 sa 43).

²⁵ Sentenzi tad-29 ta' Novembru 2007, Stadtwerke Schwäbisch Hall *et* vs Il-Kummissjoni (C-176/06 P, mhux ippubblikata, EU:C:2007:730, punt 18), u tad-29 ta' Lulju 2019, Bayerische Motoren Werke u Freistaat Sachsen vs Il-Kummissjoni (C-654/17 P, EU:C:2019:634, punt 44).

²⁶ Sentenzi tas-7 ta' Ġunju 2007, Wunenburger vs Il-Kummissjoni (C-362/05 P, EU:C:2007:322, punt 42), u tat-23 ta' Diċembru 2015, Il-Parlament vs Il-Kunsill (C-595/14, EU:C:2015:847, punt 17), kif ukoll id-digriet tas-17 ta' Diċembru 2019, Rogesa vs Il-Kummissjoni (C-568/18 P, mhux ippubblikat, EU:C:2019:1092, punt 25).

²⁷ Ara iktar 'il fuq, il-punt 32.

²⁸ Sentenzi tat-28 ta' Mejju 2013, Abdulrahim vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni (C-239/12 P, EU:C:2013:331, punt 62), u tat-23 ta' Diċembru 2015, Il-Parlament vs Il-Kunsill (C-595/14, EU:C:2015:847, punt 16).

allegatament ivvizzjat bih²⁹. F'dan ir-rigward, il-persistenza tal-interess ġuridiku ta' rikorrent għandha tiġi evalwata *in concreto*, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-konsegwenzi tal-allegata illegalità u tan-natura tad-dannu allegatament imġarrab³⁰.

61. L-ewwel argument kontra interess ġuridiku persistenti huwa li Bayer ma għadhomx jikkontestaw ir-restrizzjonijiet fuq l-użu tal-klotijanidin u l-imidaklopid. Huma la kkontestaw ir-regoli l-ġodda u iktar stretti u lanqas ma oġġezzjonaw għall-iskadenza tal-approvazzjoni tal-klotijanidin³¹. Is-suċċess fl-appell preżenti jew anki fir-rikors ma huwiex ser jippermetti lil Bayer ikompli jikkummerċjalizzaw dawn is-sustanzi attivi.

62. Fid-dawl tal-osservazzjonijiet li ġejjin u minhabba l-kumplessità xjentifika tad-deċiżjoni ta' revizzjoni meħhuda mill-Kummissjoni, lanqas ma huwa ċar li kwalunkwe irregolarità min-naħa tal-Kummissjoni hija suffiċjentement serja sabiex tiġġustifika dritt għal kumpens³². Barra minn hekk, skont il-Kummissjoni, tali dritt sadanittant ġie preskritt.

63. Madankollu, huwa magħruf li Bayer jimmanifatturaw u jikkummerċjalizzaw ħafna sustanzi attivi oħra għall-protezzjoni tal-pjanti li huma approvati. Għalhekk, dawn il-kumpanniji huma partikolarment interessati li jiġi ċċarat il-qafas legali għal revizzjoni u għal emenda ta' approvazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti sabiex il-Kummissjoni jew l-EFSA ma jirrepetu l-ebda żball fl-applikazzjoni fir-rigward ta' sustanzi attivi oħra. Kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, l-appell preżenti ma jikkonċernax kwistjonijiet speċifiċi tal-kawża individwali, iżda kwistjonijiet ta' interpretazzjoni ta' sinjifikat ġenerali.

64. Bħala riżultat, l-interess ġuridiku ta' Bayer jibqa' eżistenti bħala prinċipju. Fir-rigward tal-konsegwenzi ta' eventwali żbalji legali, madankollu, ser nerġa' nistharreġ fid-dettall sa fejn dan l-interess ġuridiku jiġġustifika passi ulterjuri³³.

65. Madankollu, is-sugġett tal-appell ma jistax imur lil hinn mir-rikors ipprezentat fil-Kawża T-429/13, li Bayer ipprezentaw quddiem il-Qorti Ġenerali³⁴. Dan ir-rikors kien jirreferi għas-sustanzi attivi klotijanidin u imidaklopid li huma mmanifatturati u kummerċjalizzati minnhom, filwaqt li t-tijametossam, li huwa neonikotinojd u li l-użu tiegħu wkoll ġie ristrett bir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, kien is-sugġett tar-rikors ipprezentat minn Syngenta Crop Protection AG fil-Kawża T-451/13. Syngenta, iżda, ma appellatx. Għaldaqstant, ir-rikors ta' Bayer huwa limitat għar-revoka tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat sa fejn Bayer huma affettwati mir-restrizzjonijiet fuq l-użu ta' klotijanidin u ta' imidaklopid.

²⁹ Sentenzi tas-6 ta' Marzu 1979, *Simmenthal vs Il-Kummissjoni* (92/78, EU:C:1979:53, punt 32); tal-24 ta' Ġunju 1986, *AKZO Chemie u AKZO Chemie UK vs Il-Kummissjoni* (53/85, EU:C:1986:256, punt 21); tas-7 ta' Ġunju 2007, *Wunenburger vs Il-Kummissjoni* (C-362/05 P, EU:C:2007:322, punt 50); tat-28 ta' Mejju 2013, *Abdulrahim vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni* (C-239/12 P, EU:C:2013:331, punt 63); u tal-4 ta' Settembru 2018, *ClientEarth vs Il-Kummissjoni* (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 48).

³⁰ Sentenzi tat-28 ta' Mejju 2013, *Abdulrahim vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni* (C-239/12 P, EU:C:2013:331, punt 65); tat-23 ta' Diċembru 2015, *Il-Parlament vs Il-Kunsill* (C-595/14, EU:C:2015:847, punt 18); u tat-30 ta' April 2020, *Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych vs Il-Kummissjoni* (C-560/18 P, EU:C:2020:330, punt 41).

³¹ B'mod differenti fis-sentenza tas-27 ta' Ġunju 2013, *Xeda International u Pace International vs Il-Kummissjoni* (C-149/12 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:433, punti 34).

³² Dwar il-htieġa ta' ksur serju ara s-sentenza tal-10 ta' Settembru 2019, *HTTS vs Il-Kunsill* (C-123/18 P, EU:C:2019:694, punti 32 u 33 kif ukoll 42 u 43).

³³ Iktar 'il quddiem, il-punti 94 u 168.

³⁴ Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-14 ta' Settembru 1999, *Il-Kummissjoni vs AssiDomän Kraft Products et* (C-310/97 P, EU:C:1999:407, punti 52 sa 55).

66. Barra minn hekk, UNAF tqis li l-appell huwa inammissibbli fl-intier tiegħu peress li għandu l-għan li l-fatti jiġu evalwati mill-ġdid. Madankollu, dan l-argument għandu jiġi miċħud minhabba li ma jittrattax fid-dettall l-argumenti ta' Bayer. Barra minn hekk, l-osservazzjonijiet li ġejjin juru li din l-allegazzjoni ma hijiex valida.

67. Finalment, għandu jiġi nnotat li minkejja li l-appell qiegħed isir f'isem Bayer CropScience AG u Bayer AG, l-ewwel kumpannija msemmija biss kienet involuta fil-proċeduri quddiem il-Qorti Ġenerali. L-ittra mehmuża mal-appell tiddikjara li n-negozju bis-sustanzi attivi imidakloprid u klotijanidin ġie ttrasferit minn Bayer CropScience AG lil Bayer AG f'Jannar tal-2017.

68. Skont l-Artikolu 56 tal-Istatut, appell jista' jiġi pprezentat biss mill-partijiet u mill-intervenjenti fil-proċeduri quddiem il-Qorti Ġenerali kif ukoll mill-Istati Membri u mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Fil-każ ta' suċċessjoni universali, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-aventi kawża jista' jkompli l-proċeduri legali mibdija mill-predeċessor tiegħu³⁵. Il-Qorti Ġenerali, min-naħa l-oħra, enfasizzat li suċċessjoni parzjali ma tagħmilx l-aventi kawża d-destinatarju ta' deċiżjoni indirizzata lill-predeċessor tiegħu. L-aventi kawża ma jistax għalhekk jidhru f'azzjoni mibdija mill-predeċessor legali tiegħu kontra tali deċiżjoni³⁶. L-Artikoli 174 sa 176 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali jinkludu wkoll dispożizzjonijiet speċjali dwar id-dhul tal-aventi kawża fi proċedura fil-qasam tal-proprjetà intellettuali. Għalkemm huwa minnu li l-kawża prezenti ma tikkonċernax id-destinatarju ta' deċiżjoni, ir-rikors ta' Bayer CropScience AG kien ammissibbli biss minhabba li, bħala r-rikorrenti, hija kienet affettwata direttament u individwalment mir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat.

69. Issa, peress li dan is-suġġett tat-tilwima sadanittant ma baqax jeżisti, ma hemm l-ebda raġuni għaliex għandu jiġi verifikat jekk Bayer AG, bħala l-aventi kawża parzjali ta' Bayer CropScience AG, tistax tidhru fil-proċedura. Fil-fatt, l-interess ġuridiku huwa diġà sostanzjalment distakkat miż-żewġ sustanzi attivi inkwistjoni u huwa bbażat essenzjalment fuq l-attività li fadal fil-qasam tal-protezzjoni tal-pjanti. Għalhekk, dan l-interess ġuridiku huwa biżżejjed sabiex Bayer CropScience AG tithalla tkompli l-proċeduri.

70. Madankollu, sa fejn kien ipprezentat f'isem Bayer AG, l-appell huwa inammissibbli.

C. L-ewwel aggravju – bidu tar-reviżjoni

71. Bl-ewwel aggravju, Bayer jargumentaw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi sa fejn iddeċidiet li zieda fil-livell ta' ċertezza ta' għarfien xjentifiku preċedenti tista' titqies li hija għarfien xjentifiku *ġdid*, b'tali mod li l-Kummissjoni tkun tista' twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

72. Skont l-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe ħin. It-tieni sentenza tipprovdi li l-Kummissjoni għandha tqis it-talba ta' Stat Membru għar-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid u tad-data ta' monitoraġġ. Meta, fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, il-Kummissjoni tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti

³⁵ Sentenzi tal-20 ta' Ottubru 1983, Gutmann vs Il-Kummissjoni (92/82, EU:C:1983:286, punt 2), u tat-23 ta' April 1986, Les Verts vs Il-Parlament (294/83, EU:C:1986:166, punti 15 sa 18).

³⁶ Sentenzi tat-8 ta' Lulju 2004, JFE Engineering vs Il-Kummissjoni (T-67/00, T-68/00, T-71/00 u T-78/00, EU:T:2004:221, punti 47 sa 50), u tal-14 ta' Diċembru 2006, Raiffeisen Zentralbank Österreich *et* vs Il-Kummissjoni (T-259/02 sa T-264/02 u T-271/02, EU:T:2006:396, punti 72 sa 74).

fl-Artikolu 4, hija għandha, b'mod konformi mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1), tinforma lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu għall-produttur sabiex iressaq l-opinjoni tiegħu.

73. Il-Qorti Ġenerali ddikjarat, fil-punti 160 sa 162 tas-sentenza appellata, li l-kunċett ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid jindika l-limitu minimu għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti. Il-limitu minimu ma jintlaħaqx jekk l-għarfien il-ġdid jikkonċerna biss sempliċi repetizzjonijiet ta' għarfien preċedenti, preżunzjonijiet godda mingħajr bażi soda, kif ukoll kunsiderazzjonijiet politiċi mingħajr ebda konnessjoni max-xjenza. Fl-aħħar mill-aħħar, l-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid b'hekk għandu jkollu rilevanza effettiva għall-finijiet tal-evalwazzjoni taż-żamma tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti. Fil-punt 179 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali speċifikat, f'dan ir-rigward, li r-riżultati li jikkonfermaw l-għarfien eżistenti jistgħu jiġu rrikonnoxxuti bħala għarfien xjentifiku ġdid jekk ikunu bbażati fuq metodi godda li huma iktar affidabbli minn dawk użati qabel.

74. Bayer jargumentaw li l-prinċipju ta' ċertezza legali jirrikjedi li r-reviżjoni ta' approvazzjoni temporanja tkun iġġustifikata biss jekk l-istat tal-għarfien xjentifiku u tekniku jinbidel. Il-legiżlatur għamilha ċara billi zied il-kriterju ta' għarfien "ġdid" mal-proposta tal-Kummissjoni. Il-konferma ta' għarfien magħruf ma tilhaqx din il-kwalità. Inkella, ma jkun hemm l-ebda prerekwizit għal revizjoni u l-għan tal-proċedura ta' approvazzjoni b'evalwazzjoni komprensiva tas-sustanza attiva jkun kompromess. AIC ukoll tinwoka ksur tal-prinċipju ta' ċertezza legali.

75. Il-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali fil-fatt huma vvizzjati minn żball ta' liġi, iżda mhux fis-sens imressaq minn Bayer. Dan għaliex l-ewwel sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti tippermetti lill-Kummissjoni tirrevedi l-approvazzjoni *fi kwalunkwe hin* mingħajr ma timponi kundizzjonijiet oħra.

76. Sa fejn fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti l-legiżlatur jeżiġi għarfien ġdid, dan jikkostitwixxi obbligu għal każijiet speċjali, jiġifieri, l-ewwel, b'rabta mat-talba ta' Stat Membru għal revizjoni u, it-tieni, fil-każ li għarfien bħal dan jindika li s-sustanza ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni. Fil-każ ta' talba, l-għarfien il-ġdid jillimita d-diskrezzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tar-reviżjoni. Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni tkun imbagħad *obbligata* tibda r-reviżjoni fid-dawl ta' dan l-għarfien. Jekk ikun hemm l-indikazzjonijiet msemmija fit-tieni każ, hija għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet u lill-produttur tas-sustanza attiva, u għandha tagħtihom opportunità sabiex iressqu l-opinjoni tagħhom.

77. Madankollu, dan ma jfissirx li l-Kummissjoni tista' tibda revizjoni biss jekk ikun hemm għarfien ġdid. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja reċentement iddeċidiet li għarfien xjentifiku u tekniku ġdid huwa biss raġuni waħda possibbli għal revizjoni ("notamment", "u. a.", "b'mod partikolari")³⁷, u b'hekk tat ukoll lok għal raġunijiet oħra.

78. Raġuni oħra għal revizjoni tista' tkun li l-legiżlatur sadanittant iddeċieda li jstabilixxi ċerti rekwiżiti iktar stretti ta' protezzjoni. B'dan il-mod, il-Kummissjoni tiddikjara li l-protezzjoni tan-naħal hija iktar importanti taħt ir-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti milli kienet taħt id-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti preċedentement applikabbli, li abbażi tagħha kienet approvat is-sustanzi attivi inkwistjoni. DBEB/ÖEB għandhom ukoll raġun jindikaw li l-opinjoni

³⁷ Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 99).

tal-EFSA dwar in-nuqqasijiet tal-gwida tal-EPPO wasslet għal revizzjoni tal-approvazzjonijiet maħruġa bl-użu ta' din il-gwida. Barra minn hekk, ikun ukoll konċepibbli li jiġu skoperti żbalji fil-proċedura ta' approvazzjoni originali.

79. Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti tippermetti reazzjoni malajr u flessibbli għal kull tħassib konċepibbli rigward approvazzjoni. Il-Kummissjoni għalhekk tista' tfittex li tikseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, kif mitlub mill-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea kif ukoll mill-Artikolu 9, mill-Artikolu 114(3) u mill-Artikolu 168(1) TFUE³⁸, u fl-istess ħin, b'mod konformi mal-Artikolu 3(3) TUE, mal-Artikolu 114(3) TFUE u mal-Artikolu 37 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, tipprova tikseb livell għoli ta' protezzjoni ambjentali u titjib tal-kwalità ambjentali. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 1(3) u l-premessa 8, dawn huma wkoll għanijiet espliciti tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

80. Il-premessa 16, li fuqha jibbażaw ruħhom Bayer ma tbiddilx din l-interpretazzjoni. Ghalkemm din il-premessa tirreferi għal “ċerti kondizzjonijiet”, dawn għandhom ikunu jeżistu sabiex tiġi emendata jew irtirata approvazzjoni, u mhux sabiex tinbeda revizzjoni. Huwa biss f'dan l-istadju tal-proċedura li japplikaw iċ-ċertezza legali u l-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi invokati minn Bayer. Skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, il-Kummissjoni tista' temenda jew tirrevoka approvazzjoni biss jekk il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ma jkunux għadhom issodisfatti jew ċerta informazzjoni mitluba ma tkunx ingħatat. B'mod partikolari, fid-dawl ta' ċertezza legali, din id-dispożizzjoni ma tippermettix li tiġi rtirata approvazzjoni għas-sempliċi raġuni li l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni oħra abbażi ta' fatti mhux mibdula fil-kuntest tas-setgħa diskrezzjonali tagħha f'dan ir-rigward³⁹.

81. Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti fis-sentenza appellata, b'mod partikolari fil-punt 162, hija vvizzjata bi żball ta' liġi minhabba li l-bidu ta' revizzjoni ma jeħtieġx għarfien xjentifiku ġdid. Madankollu, dan l-iżball ta' liġi ma jwassalx għall-annullament tas-sentenza peress li ma jpoġġix fid-dubju r-rizultat tal-istħarriġ tal-Qorti Ġenerali. F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li tiġi speċifikata l-motivazzjoni⁴⁰. Konsegwentement, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud.

D. It-tieni aggravju – gwida applikabbli għall-evalwazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 21(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti

82. Bit-tieni aggravju, Bayer jilmentaw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball meta kkonstatat li l-EFSA ma kellhiex tibbaża l-evalwazzjoni tar-riskju tagħha fuq il-gwida applikabbli fil-mument tar-revizjoni. Din l-oġġezzjoni hija ġġustifikata bhala principju, iżda fil-każ speċifiku inezami ma għadhiex koperta mill-interess ġuridiku, b'tali mod li ma twassalx għall-annullament tas-sentenza appellata.

83. Fir-rigward tal-mertu ta' din l-allegazzjoni, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni, skont l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, għandha tadotta regolament sabiex tirtira jew temenda l-approvazzjoni jekk tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti

³⁸ Ara s-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et al* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 42 u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata).

³⁹ Ara iktar 'il quddiem, il-punt 140.

⁴⁰ Ara s-sentenza tat-23 ta' Jannar 2019, *Deza vs ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52, punt 87).

fl-Artikolu 4 ma għadhomx issodisfatti. Sabiex thejji din id-deċiżjoni, il-Kummissjoni tista' titlob lill-EFSA sabiex tippovdi opinjoni jew sabiex tippovdi appoġġ xjentifiku jew tekniku skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 21(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

84. L-Artikolu 12(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jistipula li l-EFSA għandha tuża l-gwida disponibbli meta tevalwa jekk sustanza attiva x'aktarx tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4. Barra minn hekk, skont il-punt 3.8.3. tal-Anness II, sustanza attiva għandha tiġi evalwata abbażi ta' evalwazzjoni tar-riskju xierqa skont il-gwida għat-testijiet aċċettata fuq il-livell tal-Unjoni jew internazzjonalment.

85. Kif ikkonstatat il-Qorti Ġenerali fil-punt 249 tas-sentenza appellata, matul ir-reviżjoni ma kienet teżisti l-ebda gwida rilevanti tal-Unjoni, iżda kienet teżisti biss l-opinjoni preparatorja tal-EFSA⁴¹. Min-naħa l-oħra, kien hemm gwida tal-EPPO rrikonoxxuta internazzjonalment li skont Bayer kellha tiġi applikata mill-EFSA. Il-fatt li l-Qorti Ġenerali ma rrikjedietx l-applikazzjoni ta' din il-gwida huwa żball ta' liġi.

86. Il-Qorti Ġenerali qađdet dan l-argument fil-punti 266 u 271 tas-sentenza appellata billi sostniet, essenzjalment, li ma setgħetx tintuża bħala bażi l-gwida disponibbli fil-mument tal-approvazzjoni iżda kellha tiġi applikata l-gwida attwali.

87. Madankollu, Bayer jikkontestaw b'mod korrett dan l-argument tal-Qorti Ġenerali billi jiddikjaraw li dan ma jwegħibx għall-argumenti tagħhom imressqa quddiem il-Qorti Ġenerali. L-appellanti partikolarment irreferew għall-gwida *aġġornata*⁴².

88. Huwa minnu li l-obbligu tal-Qorti Ġenerali li timmotiva s-sentenzi tagħha, kif johroġ mill-Artikolu 36 u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ma jfissirx li l-Qorti Ġenerali għandha tippovdi espożizzjoni li ssegwi b'mod eżawrjenti u wieħed wieħed l-argumenti mressqa mill-partijiet fit-tilwima. B'hekk, jekk il-motivazzjoni turi b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament tal-Qorti Ġenerali, il-motivazzjoni tista' tkun implicita, bil-kundizzjoni li tippermetti lill-persuni kkonċernati jifhmu r-raġunijiet għaliex ittiehdu l-miżuri inkwistjoni u lill-Qorti tal-Ġustizzja jkollha elementi suffiċjenti sabiex teżerċita l-istħarriġ ġudizzjarju tagħha⁴³.

89. Madankollu, fil-kawża preżenti l-Qorti Ġenerali ma wegħbitx l-argumenti ta' Bayer la b'mod esplicitu u lanqas b'mod implicitu, iżda znaturat il-kontenut tagħhom. Dan minn tal-inqas jikkostitwixxi insuffiċjenza ta' motivazzjoni kif ukoll ksur tad-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva ggarantit mill-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali.

90. Irrispettivament minn jekk ir-riferimenti fl-Artikolu 12(2) u fil-punt 3.8.3 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti għal gwida japplikawx bħala tali għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21, dan l-iżball ta' liġi kien deċiżiv għas-sentenza appellata.

91. L-evalwazzjoni dwar jekk il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti humiex issodisfatti essenzjalment teħtieġ evalwazzjoni xjentifika kumplessa li, fil-kuntest tagħha, il-Kummissjoni għandha teżamina bir-reqqa u b'mod imparzjali

⁴¹ Ara iktar 'il fuq, il-punt 18.

⁴² Punti 109 u 116 tar-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali.

⁴³ Sentenzi tat-8 ta' Frar 2007, Groupe Danone vs Il-Kummissjoni (C-3/06 P, EU:C:2007:88, punt 46), u tal-10 ta' Lulju 2019, VG vs Il-Kummissjoni (C-19/18 P, EU:C:2019:578, punt 31).

l-aspetti kollha rilevanti tal-każ individwali⁴⁴. Il-gwida rilevanti definittivament hija fi kwalunkwe każ inkluża f'din l-evalwazzjoni, kif jikkonfermaw sempliċement l-Artikolu 12(2) u l-punt 3.8.3 tal-Anness II.

92. Dan iżda ma jfissirx li l-Kummissjoni u l-EFSA għandhom isegwu din il-gwida b'mod letterali, peress li revizzjoni ma għandhiex għalfejn tirrepeti l-proċedura kollha ta' approvazzjoni⁴⁵. Madankollu, sa fejn tkun rilevanti għall-kwistjonijiet affettwati mir-revizjoni, il-gwida għandha tittieħed inkunsiderazzjoni wkoll.

93. Peress li l-Qorti Ġenerali ma eżaminatx jekk il-gwida tal-EPPO ttiħditx suffiċjentement inkunsiderazzjoni, ma huwiex stabbilit jekk id-deċiżjoni kkontestata hijiex ibbażata fuq evalwazzjoni xierqa tal-informazzjoni rilevanti. Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li s-sentenza appellata hija vvizzjata bi żball ta' liġi.

94. Madankollu, sabiex tirrimedja dan l-iżball ta' liġi, il-Qorti tal-Ġustizzja ser ikollha tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex twettaq l-evalwazzjoni li ma saritx. Għal dan il-għan, jistgħu jkunu rilevanti l-evalwazzjoni tal-gwida tal-EPPO fl-opinjoni tal-EFSA u l-argument tal-Kummissjoni li l-gwida tal-EPPO nnifisha ma hijiex xierqa għall-evalwazzjoni ta' ċerti kwistjonijiet. Għandu jiġi eżaminat ukoll l-argument tal-Isvezja li l-EFSA kienet effettivament segwiet il-gwida tal-EPPO sa fejn din kienet rilevanti.

95. Madankollu, l-interess ġuridiku ta' Bayer ma jiġġustifikax dawn il-konsegwenzi legali. Huwa minnu li dan jinkludi kwistjonijiet fundamentali sa fejn il-gwida għandha tittieħed inkunsiderazzjoni f'revizjoni, peress li din il-kwistjoni tista' tiġi indirizzata wkoll b'rabta ma' revizzjonijiet oħra. Madankollu, ma hemm l-ebda interess leġittimu sabiex jiġi ċċarat iktar is-sinjifikat tal-gwida tal-EPPO għaliex sadanittant l-EPPO rtirat il-gwida⁴⁶. Fl-istess ħin, hemm gwida iktar reċenti tal-EFSA, li għadha ma hijiex formalment applikabbli⁴⁷, iżda li minn tal-inqas tinkludi aspetti rilevanti mill-perspettiva xjentifika.

96. Għalhekk il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi biss li l-konstatazzjoni fis-sens li ma kienx meħtieġ li tittieħed inkunsiderazzjoni l-gwida tal-EPPO fl-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni inkwistjoni hija vvizzjata bi żball ta' liġi, mingħajr ma tannulla s-sentenza appellata fuq dan il-punt.

E. It-tielet, ir-raba' u l-ħames aggravju – kriterji għall-approvazzjoni

97. It-tielet, ir-raba' u l-ħames aggravju jirrigwardaw l-applikazzjoni mill-Qorti Ġenerali tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti u b'mod partikolari l-prinċipju ta' prekawzjoni. Skont l-Artikolu 21(3), l-approvazzjoni għandha tiġi emendata jew irtirata jekk il-Kummissjoni tasal għall-konkluzjoni, b'mod partikolari, li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ma għadhomx issodisfatti. Kif diġà ġie spjegat, dan jiddependi minn jekk hemmx impatti ambjentali inaċċettabbli assoċjati mal-użu tas-sustanzi attivi.

⁴⁴ Ara f'dan is-sens fir-rigward tad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti s-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, *Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 75 u 77), kif ukoll tat-22 ta' Diċembru 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, punti 55 u 57).

⁴⁵ Ara wkoll l-osservazzjonijiet iktar 'il quddiem dwar it-tielet, ir-raba' u l-ħames aggravju.

⁴⁶ Ara iktar 'il fuq, il-punt 20.

⁴⁷ Ara iktar 'il fuq, il-punt 19.

1. Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati mas-sustanzi attivi

98. Bl-ewwel parti tat-tielet aggravju u bil-ħames aggravju Bayer joġġezżjonaw għall-fatt li fil-punti 309 u 310 tas-sentenza appellata l-Qorti Ġenerali ppermettiet lill-Kummissjoni tieħu deċiżjoni bbażata fuq evalwazzjoni tar-riskju preliminari tal-EFSA minflok tistenna evalwazzjoni xjentifika iktar komprensiva u preċiża tar-riskji assoċjati mas-sustanzi attivi.

99. F'dan ir-rigward, Bayer jibbażaw ruħhom fuq il-punt 3.8.3. tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, li jipprovdi li l-evalwazzjoni tar-riskju għandha tkun xierqa, kif ukoll fuq il-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali. B'hekk, Bayer jagħtu l-impressjoni li l-Qorti Ġenerali aċċettat evalwazzjoni tar-riskju mhux kompluta u mgħaġġla. Madankollu, din il-pożizzjoni hija mingħajr bażi u ma tikkorrispondix għall-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali.

100. Il-punti 306 sa 308 tas-sentenza appellata juru li l-evalwazzjoni tar-riskju tal-EFSA kienet ibbażata fuq l-għarfien xjentifiku disponibbli. Il-Qorti Ġenerali għamlet biss il-konstatazzjonijiet ikkontestati sabiex timmotiva għaliex l-EFSA u l-Kummissjoni ma kellhomx għalfejn jistennew sakemm il-gwida tal-Unjoni dwar l-evalwazzjoni tar-riskju tkun disponibbli, li kellha tinkludi b'mod partikolari qafas għall-provi fuq il-post.

101. Fir-rigward tat-tul tal-evalwazzjoni tar-riskju, l-Isvezja kif ukoll l-organizzazzjonijiet ambjentali u l-assoċjazzjonijiet tal-apikultura intervenjenti ġustament jenfasizzaw li l-EFSA kellha tmien xhur sabiex tipprovdi l-opinjoni tagħha, filwaqt li l-Artikolu 21(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jipprovdi terminu ta' tliet xhur biss. Għalhekk, din ma hijjex kwistjoni ta' deċiżjoni mgħaġġla.

102. Dan l-approċċ huwa ġġustifikat mill-prinċipju ta' prekawzjoni, li kien applikabbli wkoll fil-kawża preżenti.

103. Għalkemm huwa minnu li l-Artikolu 191(2) TFUE jipprevedi li l-politika dwar l-ambjent għandha tkun ibbażata, b'mod partikolari, fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, ir-Regolament dwar il-protezzjoni tal-Pjanti ma kienx ibbażat fuq il-kompetenza ambjentali tal-Unjoni. Madankollu, il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu japplika wkoll fil-kuntest ta' kompetenzi oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari fil-protezzjoni tas-saħħa pubblika skont l-Artikolu 168 TFUE, kif ukoll meta l-istituzzjonijiet tal-Unjoni jadottaw, skont il-politika agrikola komuni jew il-politika tas-suq intern, miżuri ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem⁴⁸. F'dan ir-rigward, mill-premessa 8 u mill-Artikolu 1(4) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jirriżulta li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni⁴⁹.

104. Għalhekk, l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti u l-adeqwatezza ta' evalwazzjoni tar-riskju skont il-punt 3.8.3. tal-Anness II għandhom jiġu evalwati wkoll abbażi ta' dan il-prinċipju. Min-naħa l-oħra, l-ilment ta' AIC li l-Qorti Ġenerali kellha tippermetti li l-prinċipju ta' prekawzjoni jintuża b'mod iżolat ma huwiex fondat.

⁴⁸ Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 41 u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata).

⁴⁹ Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 44 u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata).

105. Applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzjoni tippreżupponi, l-ewwel, l-identifikazzjoni tal-effetti potenzjalment negattivi li l-użu tas-sustanzi attivi inkwistjoni jista' jkollu fuq is-saħħa, u, it-tieni, evalwazzjoni kompluta tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali⁵⁰. L-istess kunsiderazzjonijiet japplikaw fir-rigward tar-riskji ambjentali⁵¹.

106. Madankollu, mill-prinċipju ta' prekawzjoni jirriżulta li, meta jkun hemm incertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata tar-riskji, jistgħu jittieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkun hemm bżonn li jkunu kompletament stabbiliti minn qabel ir-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji⁵². Meta d-determinazzjoni b'ċertezza tal-eżistenza jew tal-portata tar-riskju allegat tirriżulta impossibbli, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi. Dan ikun l-każ jekk ir-riżultati tal-istudji mwettqa ma jkunux konkluzivi, iżda l-probabbiltà ta' ħsara reali tippersisti fl-ipotezi li r-riskju jimmaterjalizza ruħu⁵³. Għaldaqstant, miżuri ta' protezzjoni jistgħu jittieħdu fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni, anki jekk it-twettiq ta' evalwazzjoni xjentifika tar-riskji kemm jista' jkun kompleta fid-dawl ta' ċirkustanzi partikolari tal-każ preżenti jkun impossibbli minhabba li ma jkunx hemm data xjentifika biżżejjed disponibbli⁵⁴.

107. Il-Qorti Ġenerali tagħti interpretazzjonijiet differenti, pereżempju fil-punti 116, 118, 120 u 122 tas-sentenza appellata, fis-sens li l-prinċipju ta' prekawzjoni jippermetti miżuri *preventivi*. B'hekk, hija tohloq konfużjoni terminoloġika bejn il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-prinċipju ta' prevenzjoni, li jissemma wkoll fl-Artikolu 191(2) TFUE. Għalkemm il-Qorti Ġenerali tista' tibbaża ruħha fuq dikjarazzjonijiet fil-letteratura⁵⁵, jagħmel madankollu iktar sens li l-prinċipju ta' prevenzjoni, li sa issa ġie diskuss b'mod inqas intensiv fil-ġurisprudenza, jintrabat prinċipalment mal-obbligu li tiġi evitata ħsara ambjentali, li skont l-għarfien disponibbli tkun ċertament ser isseħħ⁵⁶, filwaqt li l-prinċipju ta' prekawzjoni jippermetti miżuri protettivi li għandhom jittieħdu jekk ikun hemm incertezza dwar l-effetti⁵⁷. Madankollu, dan in-nuqqas ta' preċiżjoni terminoloġika min-naħa tal-Qorti Ġenerali ma għandux impatt fuq il-validità tas-sentenza appellata, peress li mil-lat sostantiv is-sentenza ma hijiex fil-fatt ibbażata fuq miżuri preventivi, iżda fuq miżuri ta' prekawzjoni.

⁵⁰ Sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 51); tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75); kif ukoll tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata fih kif ukoll il-punt 94).

⁵¹ Sentenza tat-28 ta' Marzu 2019, Verlezza *et* (C-487/17 sa C-489/17, EU:C:2019:270, punt 57). Ara wkoll is-sentenzi tad-29 ta' Lulju 2019, Inter-Environnement Wallonie u Bond Beter Leefmilieu Vlaanderen (C-411/17, EU:C:2019:622, punt 134); tal-10 ta' Ottubru 2019, Luonnonsuojeluyhdistys Tapiola (C-674/17, EU:C:2019:851, punt 66); u tal-24 ta' Ottubru 2019, Prato Nevoso Termo Energy (C-212/18, EU:C:2019:898, punt 58).

⁵² Sentenzi tal-5 ta' Mejju 1998, National Farmers' Union *et* (C-157/96, EU:C:1998:191, punti 63 u 64); tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 111); kif ukoll tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).

⁵³ Sentenzi tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 52); tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93); tad-29 ta' April 2010, Solgar *et* (C-446/08, EU:C:2010:233, punt 70); kif ukoll tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).

⁵⁴ Sentenza tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 112).

⁵⁵ Krämer, L., f'von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), *Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*, is-seba' edizzjoni, Nomos, Baden-Baden, 2015, Artikolu 191 TFUE, punt 40; Scherer, J. u Heselhaus, S., Umweltrecht, punt 36, f'Dauses (Hrsg.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. H. Beck, München, EL 49, Novembru 2019.

⁵⁶ Ara s-sentenzi tal-5 ta' Ottubru 1999, Lirussi u Bizzaro (C-175/98 u C-177/98, EU:C:1999:486, punt 51); tat-22 ta' Ġunju 2000, Fornasar *et* (C-318/98, EU:C:2000:337, punt 37); u tas-26 ta' April 2005, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda (C-494/01, EU:C:2005:250, punt 165).

⁵⁷ Ara Calliess, C. f'Calliess/Ruffert (Hrsg.), *EUV/AEUV*, il-ħames edizzjoni, 2016, Artikolu 191 TFUE, punt 32 u 33; Kahl, W. fi Streinz (Hrsg.), *EUV/AEUV*, it-tielet edizzjoni, 2018, Artikolu 114 TFUE, punt 81 u 82; kif ukoll Nettesheim, M. fi Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), *Das Recht der Europäischen Union*, 44. Supplement, Meiju 2011, Artikolu 191, punt 89.

108. Fir-rigward tal-oġġezzjonijiet preżenti għas-sentenza appellata, huwa kruċjali li l-prinċipju ta' prekawżjoni jirrikjedi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-aħjar għarfien xjentifiku *disponibbli*. Għalhekk, l-EFSA u l-Kummissjoni ma kellhomx idewmu l-evalwazzjoni tar-riskju sakemm kienu disponibbli iktar studji jew gwida ġdida tal-Unjoni⁵⁸. F'dan ir-rigward ma kien hemm l-ebda raġuni sabiex il-Qorti Ġenerali toġġezzjona.

109. Barra minn hekk, l-għan tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat ma kienx li jstabbilixxi miżuri protettivi b'mod permanenti fuq il-bażi ta' għarfien preliminari. Għall-kuntrarju, il-Kummissjoni diġà antiċipat progress fl-evalwazzjoni tar-riskju, peress li l-premessa 16 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni speċifikament indikat li fi żmien sentejn il-Kummissjoni kellha tibda immedjatament reviżjoni tal-għarfien xjentifiku l-ġdid li tkun irċeviet. Għaldaqstant, il-Parti B tal-entrata għas-sustanza attiva kkonċernata stipulat li l-kumpanniji kkonċernati kellhom jibagħtu iktar informazzjoni dwar ċerti riskji sal-31 ta' Diċembru 2014⁵⁹.

110. Għaldaqstant, l-ewwel parti tat-tielet aggravju u l-ħames aggravju ma humiex fondati.

2. Miżuri ta' emerġenza abbażi tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti

111. Bit-tieni parti tat-tielet aggravju, Bayer japprofondixxu l-akkuża ta' deċiżjoni mgħaġġla u huma tal-fehma li jekk deċiżjoni kienet partikolarment urgenti, il-Kummissjoni ma kellhiex tibbaża ruħha fuq l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti iżda fuq l-Artikolu 69 tiegħu.

112. Madankollu, dan l-argument ma kienx is-suġġett tar-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u għaldaqstant skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 170(1) tar-Regoli tal-Proċedura huwa inammissibbli.

113. Dan għaliex fil-kuntest ta' appell il-kompetenza tal-Qorti tal-Ġustizzja hija limitata għall-evalwazzjoni tad-deċiżjoni legali fl-ewwel istanza. Issa, jekk parti tiġi awtorizzata tqajjem, għall-ewwel darba quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, argument favur jew kontra miżura kkontestata quddiem il-Qorti Ġenerali, li hija ma tkunx qajmet quddiem il-Qorti Ġenerali, jew, bħal fil-każ preżenti, li tkun qajmet tard wisq fil-kuntest tar-replika, dan ikun ifisser li tkun qiegħda tiġi awtorizzata tressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li għandha kompetenza limitata fil-qasam tal-appell, tilwima iżjed estensiva minn dik li tkun giet deċiża mill-Qorti Ġenerali⁶⁰.

114. Madankollu, dan l-argument lanqas ma huwa konvincenti fuq il-mertu, peress li ma jidhirx li hemm xi raġuni għaliex il-Kummissjoni hija obligata tapplika l-proċedura skont l-Artikoli 69 jew 70 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti meta jkunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21⁶¹.

⁵⁸ Ara wkoll is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punti 128 u 129).

⁵⁹ Is-sitwazzjoni kienet simili fir-rigward tar-regola li fuqha kienet ibbażata s-sentenza tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punti 60 u 64).

⁶⁰ Sentenzi tal-1 ta' Ġunju 1994, Il-Kummissjoni vs Brazzelli Lualdi *et* (C-136/92 P, EU:C:1994:211, punt 59); 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 165); u tas-16 ta' Novembru 2017, Ludwig-Bölkow-Systemtechnik vs Il-Kummissjoni (C-250/16 P, EU:C:2017:871, punt 29).

⁶¹ Ara l-konkluzjonijiet tiegħi fil-kawża Union des industries de la protection des plantes (C-514/19, EU:C:2020:422, punti 91 u 92).

3. *L-ebda talba għall-prezentazzjoni ta' informazzjoni għida*

115. It-tielet parti tat-tielet aggravju tikkoncerna l-fatt li Bayer ma ngħatawx l-opportunità jipprovdu lill-Kummissjoni informazzjoni aġġornata sabiex jeliminaw kwalunkwe dubju dwar jekk ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti kinux għadhom issodisfatti.

116. Bayer jikkontestaw, f'dan ir-rigward, il-punt 142 tas-sentenza appellata. F'dan il-punt il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Kummissjoni tista' tirtira l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi ta' Bayer minhabba li d-data ġġenerata fil-qafas tal-istudji mwettqa għall-approvazzjoni oriġinali ma kinitx biżżejjed sabiex tirrifletti r-riskji kollha għan-naħal tas-sustanza attiva inkwistjoni fid-dawl tal-kundizzjonijiet mibdula għall-approvazzjoni.

117. Naqbel ma' Bayer li l-Kummissjoni tista' tirtira jew temenda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva biss wara li tkun tat lill-produttur l-opportunità li jikkummenta dwar dan. Għal ċerti każijiet, dan huwa espressament stabbilit fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti. Barra minn hekk, dan jirriżulta wkoll mill-Artikolu 41(2)(a) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, li jipprovdi li kull persuna għandha d-dritt li tinstema' qabel ma tittiehed kwalunkwe miżura individwali li taffettwaha negattivament.

118. Madankollu, kif sostniet il-Qorti Ġenerali fil-punt 435 tas-sentenza appellata, Bayer kellha, f'bosta okkażjonijiet, l-opportunità tesprimi l-opinjoni tagħha f'dan is-sens⁶².

119. Madankollu, fil-kuntest ta' revizzjoni skont l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, id-dritt għal smiġħ ma jobbligax lill-Kummissjoni tagħti lill-produttur l-opportunità jwettag studji ġodda sabiex jagħlaq kwalunkwe lakuna fis-sitwazzjoni tad-data.

120. Huwa minnu li obbligu korrispondenti jeżisti fil-proċedura għall-approvazzjoni oriġinali tas-sustanza attiva skont l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti⁶³ u possibbilment skont l-Artikoli 15 u 17 anki b'rabta mat-tigdid ta' approvazzjoni. Madankollu, l-Artikolu 21 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti ma jinkludi l-ebda riferiment komparabbli.

121. Dan huwa loġiku wkoll minhabba li, qabel tiġi approvata, is-sustanza attiva ma tistax tintuża u tista' tikkawża ħsara. Madankollu, jekk sussegwentement ikun hemm dubji dwar il-kompatibbiltà mal-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, li abbażi tagħha l-Kummissjoni tibda revizzjoni, f'dak il-każ l-istennija għal informazzjoni kompluta mill-produttur testendi l-perijodu li matulu r-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent jippersistu. F'dan ir-rigward, fil-punt 443 tas-sentenza appellata l-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-Kummissjoni u Bayer jaqblu li l-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa sabiex jingħalqu dawn il-lakuni kienet ser tieħu mill-inqas sena jew sentejn mid-disponibbiltà tal-gwida.

122. Kif il-Qorti Ġenerali tikkonstata fil-punt 442 tas-sentenza appellata, huwa għaldaqstant konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni li, meta tirrevedi approvazzjoni, il-Kummissjoni ma għandha l-ebda obbligu li tagħti lill-produttur l-opportunità li jagħlaq kwalunkwe lakuna fis-sitwazzjoni tad-data, iżda għandha sempliċement tagħtih l-opportunità li jipprezenta

⁶² Ara iktar 'il fuq, il-punt 30.

⁶³ Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 92).

l-opinjoni tiegħu qabel ma tiġi emendata l-approvazzjoni⁶⁴. Ċertament, dan ma jeskludix il-fatt li l-Kummissjoni terġa' tagħmel l-użu ta' sustanzi attivi iktar faċli jekk il-produttur jirnexxielu iktar tard jagħlaq il-lakuni fis-sitwazzjoni tad-data u b'hekk jelimina r-riskji li jikkawżaw tħassib.

123. Għaldaqstant, it-tielet parti tat-tielet aggravju hija infondata.

4. Ċertezza legali b'rekwiżiti legali ġodda

124. Ir-raba' parti tat-tielet aggravju tiżvela kontradizzjoni fil-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali. Minn naħa, fil-punti 160 sa 162 tas-sentenza appellata hija titlob għarfien xjentifiku ġdid għall-bidu tal-proċedura ta' revizzjoni skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li, min-naħa l-oħra, skont il-punt 142 tas-sentenza appellata, l-irtirar jew l-emenda tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 21(3) jistgħu jkunu bbażati fuq kriterji għall-approvazzjoni ġodda iktar stretti. Għarfien ġdid jissemma wkoll fil-punt 142, iżda ma huwiex essenzjali għal kriterji ġodda. Fil-fatt, ikun kontradittorju li jiġu previsti kundizzjonijiet iktar estensivi jew kompletament differenti għall-bidu tal-proċedura ta' revizzjoni milli għal deċiżjoni finali.

125. Din il-kontradizzjoni tikkonferma l-iżball ta' liġi li diġà gie kkonstatat b'rabta mal-ewwel aggravju⁶⁵. Għarfien xjentifiku ġdid neċessarjament jikkostitwixxi biss każ konċepibbli wiehed li jiġġustifika revizzjoni. Revizzjoni bħal din għandha tkun possibbli wkoll fil-każ ta' rekwiżiti ġodda għal approvazzjoni.

126. Madankollu, l-istess bhall-iżball ta' liġi msemmi iktar 'il fuq, din il-kontradizzjoni ma twassalx għall-annullament tas-sentenza appellata. Pjuttost, tali kontradizzjoni tiġi eliminata jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ssegwi l-proposta tiegħi u tiċċara, b'rabta mal-ewwel aggravju, li l-bidu ta' revizzjoni ta' approvazzjoni ma jehtieġx informazzjoni ġdida.

127. Għaldaqstant, ir-raba' parti tat-tielet aggravju hija infondata.

5. Ċertezza ikbar fir-rigward tar-riskji u data ġdida

128. Bl-ewwel parti tar-raba' aggravju, Bayer jilmentaw li l-Qorti Ġenerali wettqet iżball ta' liġi meta naqset milli tiddetermina livell xieraq ta' ċertezza xjentifika fir-rigward tal-materjalizzazzjoni tar-riskju allegat meħtieġ għall-applikazzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni.

129. Bayer jikkontestaw mill-ġdid il-punt 142 tas-sentenza appellata, iżda din id-darba jikkontestaw il-konstatazzjoni li huwa biżżejjed li l-Kummissjoni tipprovdi indizji serji u raġonevoli li jippermettu dubji raġonevoli dwar jekk is-sustanza attiva inkwistjoni tissodisfax il-kriterji għall-approvazzjoni.

130. Madankollu, Bayer huma tal-fehma li l-ġurisprudenza turi li l-miżuri li jaffettwaw l-approvazzjonijiet eżistenti jehtieġu, l-ewwel, livell oġhla ta' ċertezza rigward il-materjalizzazzjoni tar-riskju allegat, li – it-tieni – ikun ibbażat fuq data xjentifika ġdida⁶⁶.

⁶⁴ Ara wkoll is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punti 128 u 129).

⁶⁵ Ara iktar 'il fuq, il-punti 75 *et seq.*

⁶⁶ Bayer isemmu s-sentenza tat-13 ta' Settembru 2017, Fidenato *et* (C-111/16, EU:C:2017:676, punt 52), il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bobek fil-kawża Fidenato *et* (EU:C:2017:248, punti 74 sa 77) kif ukoll tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan vs Il-Kummissjoni (T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punti 192 u 195).

131. B'rabta mar-reviżjoni ta' approvazzjoni, l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jehtieg, għal irtirar jew għal emenda, li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ma jkunux għadhom issodisfatti jew li ċerta informazzjoni ma gietx sottomessa. Din id-dispożizzjoni ma tehtiegx l-iżvilupp ta' għarfien xjentifiku ġdid⁶⁷, u lanqas ma tehtieg ċertezza speċjali fir-rigward tal-materjalizzazzjoni tar-riskju rilevanti.

132. Għalkemm l-Artikolu 21(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jsemmi diversi drabi l-għarfien ġdid, dan jikkonċerna biss ċerti każijiet li fihom issir revizzjoni tal-approvazzjoni⁶⁸. Konsegwentement, dan ir-riferiment għal għarfien ġdid ma jstabbilixxi l-ebda rekwiżiti addizzjonali għall-emenda jew għall-irtirar ta' approvazzjoni skont l-Artikolu 21(3).

133. Fir-rigward tal-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, il-Kummissjoni għandha b'mod partikolari tivverifika jekk is-sustanzi attivi għandhomx effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent (Artikolu 4(2)(b) u (3)(e)). Peress li l-każ prezenti kien jikkonċerna l-protezzjoni tan-naħal, kellu jiġi evalwat, b'mod konformi mal-punt 3.8.3. tal-Anness II tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, jekk l-espożizzjoni tan-naħal tistax tkun "negliġibbli" u jekk, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jirriżultawx effetti akuti jew kroniċi inaċċettabbli fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta' kolonji⁶⁹.

134. Din hija l-istess evalwazzjoni li kellha titwettaq fil-kuntest tal-approvazzjoni inizjali tas-sustanza attiva. Bħala prinċipju, għalhekk, ma hemmx bżonn ta' ċertezza ikbar fir-rigward tal-materjalizzazzjoni tar-riskji meta mqabbla mal-proċedura ta' approvazzjoni inizjali.

135. Madankollu, il-livell ta' ċertezza jista' jaffettwa l-kunsiderazzjoni ta' jekk ċerti riskji assoċjati mas-sustanza attiva għadhomx "aċċettabbli" jew sarux "inaċċettabbli" għall-ambjent. Fil-każ ta' livell ogħla ta' ċertezza li riskju jimmaterjalizza ruħu, ħsara inqas li kien hemm biża' dwarha tista' diġà tisboq l-interess fl-użu tas-sustanza attiva milli fil-każ ta' livell inqas ta' ċerti riskji.

136. Għalhekk nifhem l-argumenti ta' Bayer li ċ-ċertezza legali u l-fiducja fl-eżistenza kontinwa tal-approvazzjoni jikkostitwixxu fatturi addizzjonali fil-proċess tal-evalwazzjoni, li l-importanza tagħhom tonqos biss jekk hemm ċertezza ikbar dwar il-materjalizzazzjoni tar-riskji meta mqabbla mal-approvazzjoni inizjali. Barra minn hekk, tali ċertezza ikbar tirrikjedi wkoll għarfien ġdid, minhabba li ċ-ċertezza miksuba permezz tal-proċedura ta' approvazzjoni – li skont Bayer ma hijiex biżżejjed għal emenda – kienet ibbażata fuq l-għarfien diġà disponibbli dak iż-żmien.

137. Mal-ewwel daqqa ta' għajn, din il-kunsiderazzjoni tista' tidher plawżibbli, iżda fl-aħħar mill-aħħar ma tistax tiġi aċċettata. Dan għaliex il-limitu minimu stipulat fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti għall-użu ta' sustanza attiva ma jstax jiddependi minn jekk din tkunx diġà giet approvata jew le. Bir-riferiment magħmul fl-Artikolu 21(3) għall-Artikolu 4, il-legiżlatur stabbilixxa kważi eżattament *l-istess* limitu minimu bħal dak tal-approvazzjoni oriġinali. Kif sostnew De Bijenstichting u intervenjenti oħra, il-legiżlatur ma interpretax l-approvazzjoni ta' sustanza attiva bħala dritt li jiġu kkawżati impatti ambjentali "inaċċettabbli", iżda bħala sempliċi determinazzjoni li l-impatti ambjentali u r-riskji ambjentali identifikati huma aċċettabbli. Jekk, sussegwentement, din id-determinazzjoni tidher li ma hijiex

⁶⁷ Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 99). Ara wkoll il-punti 76 u 115 iktar 'il fuq.

⁶⁸ Ara, iktar 'il fuq, il-punt 76.

⁶⁹ Ara, iktar 'il fuq, il-punti 44 sa 49.

korretta, l-Artikolu 21(3) jippermetti l-emenda jew l-irtirar tagħha. Għalhekk, fl-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, ma hemmx bżonn ta' ċertezza ikbar fir-rigward tal-materjalizzazzjoni tar-riskji meta mqabbla ma' approvazzjoni.

138. Is-sentenza mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Fidenato, iċċitata minn Bayer, ma twassalx għal rekwiżiti iktar onerużi dwar iċ-ċertezza fir-rigward tar-riskji ambjentali. Din is-sentenza kienet tikkonċerna miżuri ta' emerġenza b'rabta ma' għalf u ikel ġenetikament modifikati approvati skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003⁷⁰. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-espressjonijiet "evidenti" u "riskju serju", użati f'dan l-artikolu, għandhom jinftehm bħala li jirreferu għal riskju sinjifikattiv li b'mod manifest jipperikola s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent⁷¹. Fil-qafas tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, miżuri korrispondenti ma għandhomx jittiehdu fuq il-baži tal-Artikolu 21 iżda fuq il-baži l-Artikolu 69, fejn jintużaw l-istess termini bħal fl-Artikolu 34 tar-Regolament Nru 1829/2003.

139. Il-Qorti tal-Ġustizzja wkoll iddifferenzjat b'mod esplicitu bejn il-miżuri ta' emerġenza msemmija u l-miżuri ta' prekawzjoni ġenerali, li għalihom huwa biżżejjed li wara evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli tkun iddeterminata l-possibbiltà ta' effetti ta' hsara fuq is-saħħa, iżda li dwarhom ikun għad hemm inċertezza xjentifika⁷². Minn tal-inqas f'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja ma kkunsidratx li riskji sinjifikattivi kienu assolutament neċessarji sabiex ikunu ġġustifikati miżuri ta' prevenzjoni li ma jkunux ta' emerġenza. Għaldaqstant, din is-sentenza ma tipprovdix baži sabiex jinstiltu rekwiżiti korrispondenti permezz ta' interpretazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

140. Madankollu, nikkonċedi lil Bayer li baži *mhux mibdula* għat-teħid ta' deċiżjonijiet meta mqabbla mal-approvazzjoni speċifika ma tippermettix bħala principju li l-Kummissjoni tibdel l-evalwazzjoni tagħha dwar jekk ċerti impatti ambjentali jew riskji ambjentali humiex "inaċċettabbli". Hija funzjoni ċentrali taċ-ċertezza legali li ladarba twettaq l-evalwazzjoni tagħha tas-sitwazzjoni, l-amministrazzjoni ma tistax iddaħhalha inkwistjoni mingħajr raġunijiet suffiċjenti⁷³. Dan japplika iktar u iktar jekk din l-evalwazzjoni – bħal fil-każ tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi – tkun sugġetta, fir-rigward tal-validità tagħha, għal limitazzjoni *ratione temporis*, jiġifieri d-detentur tal-approvazzjoni seta' jpoġġi fiduċja speċjali fl-eżistenza tal-approvazzjoni matul dan il-perijodu ta' validità.

141. Bħala riżultat, għar-restrizzjoni ta' approvazzjoni taħt l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, isegwi li l-Kummissjoni jrid ikollha indizji godda li kienu jkun suffiċjenti fil-proċedura ta' approvazzjoni oriġinali sabiex tillimita l-approvazzjoni b'dan il-mod mill-bidu.

142. Madankollu, dan ma jirriżultax fi żball ta' liġi fis-sentenza appellata, peress li fil-punt 142 il-Qorti Ġenerali espressament għamlet il-konstatazzjoni kkontestata dwar l-indizji serji u validi li jippermettu dubji raġonevoli fl-isfond ta' baži mibdula, u għalhekk ġdida, għat-teħid ta' deċiżjonijiet.

⁷⁰ Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 32, p. 432).

⁷¹ Sentenzi tat-8 ta' Settembru 2011, Monsanto *et* (C-58/10 sa C-68/10, EU:C:2011:553, punt 76), u tat-13 ta' Settembru 2017, Fidenato *et* (C-111/16, EU:C:2017:676, punt 51).

⁷² Sentenza tat-13 ta' Settembru 2017, Fidenato *et* (C-111/16, EU:C:2017:676, punti 50, 52 u 53).

⁷³ Għal spjegazzjoni dwar l-informazzjoni doganali vinkolanti ara s-sentenzi tad-29 ta' Jannar 1998, Lopex Export (C-315/96, EU:C:1998:31, punt 28); tat-2 ta' Diċembru 2010, Schenker (C-199/09, EU:C:2010:728, punt 16); u tas-7 ta' April 2011, Sony Supply Chain Solutions (Europe) (C-153/10, EU:C:2011:224, punt 24).

143. Għaldaqstant, bidliet possibbli fil-baži għat-tehid tad-deċiżjonijiet ma humiex limitati għal għarfien xjentifiku iżda jinkludu, għall-kuntrarju, bidliet fir-regola applikabbli, bħal dawk imsemmija fil-punt 142 tas-sentenza appellata⁷⁴. Meta mqabbel mad-Direttiva dwar il-protezzjoni tal-pjanti, li fuq il-baži tagħha ngħataw l-approvazzjonijiet originali, ir-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti enfasizza l-protezzjoni tan-naħal tal-għasel u speċifika b'mod iktar generali d-dispożizzjonijiet dwar il-limitazzjoni tal-effetti ta' ħsara.

144. Barra minn hekk, anki l-opinjoni tal-EFSA msemmija fil-punti 233 sa 240 tas-sentenza appellata li minnha jiġu dedotti l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u n-nuqqasijiet tal-gwida tal-EPPO li għet użata fl-approvazzjoni tas-sustanzi attivi hija ġdida. Fil-punt 170, il-Qorti Ġenerali tat biss lil din l-opinjoni rwol subordinat għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, iżda għall-inqas il-konklużjonijiet tal-EFSA dwar iż-żewġ sustanzi attivi jirreferu wkoll għall-opinjoni⁷⁵.

145. Barra minn hekk, il-Kummissjoni speċifikat l-istudji l-ġodda mill-2012 bħala raġuni konkreta għal reviżjoni, li x'aktarx kienu jikkonċernaw id-data l-ġdida ċċitata fil-punt 142 tas-sentenza appellata. Skont il-punt 198 tas-sentenza appellata, dawn l-istudji juru riżultat allarmanti b'raba mal-kwistjoni dwar jekk huwiex eskluż impatt inaċċettabbli fuq speċi li ma jkunux fil-mira.

146. Għaldaqstant, l-oġġezzjonijiet għall-kriterju fformulat mill-Qorti Ġenerali fil-punt 142 tas-sentenza appellata, li Bayer jibbażaw fuq in-nuqqas ta' ċertezza ikbar dwar l-impatti ambjentali u fuq in-nuqqas ta' għarfien ġdid, ma jistgħux jintlaqgħu. Konsegwentement, l-ewwel parti tar-raba' aggravju hija infondata.

6. *Inverżjoni tal-oneru tal-prova*

147. Fit-tielet parti tar-raba' aggravju, Bayer jilmentaw li l-Qorti Ġenerali ordnatilhom jagħtu prova ta' ċerti fatti, minkejja li l-Kummissjoni kellha tagħti prova li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma kinux għadhom jeżistu.

148. Madankollu, Bayer naqsu milli jirrikonoxxu r-rekwiziti ta' prova fil-proċedura ta' reviżjoni. Fuq dan il-punt, il-Kummissjoni ma hijiex responsabbli sabiex tippovdi evidenza komprensiva li s-sustanza attiva tikser ir-rekwiziti previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti.

149. Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, l-applikant irid jipproduċi evidenza matul il-proċedura ta' approvazzjoni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji stabbiliti minn dan ir-regolament⁷⁶. Dan it-tqassim tal-oneru tal-prova japplika wkoll għall-proċedura ta' reviżjoni peress li, kif ġie rrilevat, din il-proċedura għandha l-għan li tilhaq l-istess livell ta' protezzjoni bħall-proċedura ta' approvazzjoni.

150. Il-punt tat-tluq huwa li d-detentur tal-approvazzjoni diġà wera, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiziti previsti fl-Artikolu 4. Iżda, jekk il-Kummissjoni, bħalma jingħad fil-punt 142 tas-sentenza appellata,

⁷⁴ Ara s-sentenza tad-29 ta' Jannar 1998, Lopex Export (C-315/96, EU:C:1998:31, punti 28 u 29).

⁷⁵ EFSA, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin. *EFSA Journal* 2013, 11(1):3066 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3066), p. 6, u European Food Safety Authority, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid. *EFSA Journal* 2013, 11(1):3068 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3068), p. 6.

⁷⁶ Ara s-sentenzi tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 58), u tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et* (C-616/17, EU:C:2019:800, punt 79).

tipprovdi indizji serji u validi li jippermettu dubji raġonevoli dwar jekk dawn ir-rekwiżiti humiex issodisfatti, terġa' tqum il-kwistjoni tal-oneru tal-prova oriġinali. F'dan il-każ, id-detentur tal-approvazzjoni jrid jikkompleta l-evidenza tiegħu sabiex jinvalida l-indizji tal-Kummissjoni.

151. Għandu jiġi rrikonoxxut li dan l-oneru tal-prova fid-dritt dwar il-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun serju jekk il-Kummissjoni tidentifika lakuni fid-data. Madankollu, id-detentur tal-approvazzjoni għandu jkun għalaq dawn il-lakuni fil-proċedura ta' approvazzjoni oriġinali, jiġifieri qabel ma s-sustanza attiva tkun intużat għall-ewwel darba.

152. Għaldaqstant, l-ilment dwar l-inverżjoni tal-oneru tal-prova huwa wkoll infondat.

7. Riskji ipotetiċi

153. Madankollu, din il-konklużjoni provvizorja ma tipprekludix lil Bayer u lil AIC milli jinvokaw ġustament, fit-tieni parti tar-raba' aggravju, żball ta' liġi fl-applikazzjoni *specifika* tal-oneru tal-prova. Dan jikkonċerna l-projbizzjonijiet tal-użu għal trattament fuq weraq u użu mhux kummerċjali bhala insettiċida.

a) Fuq it-trattament fuq weraq

154. Bayer jilmentaw li l-Qorti Ġenerali kkonfermat il-projbizzjoni tat-trattament fuq weraq fil-punt 534 tas-sentenza appellata, peress li ċerti użi tas-sustanza attiva inkwistjoni li sa dak iż-żmien kienu awtorizzati setgħu joħolqu riskji inaċċettabbli għan-naħal, minkejja li dan l-użu ma kienx ġie investigat mill-EFSA. Bayer u AIC jilmentaw b'mod partikolari li l-Kummissjoni wettqet l-evalwazzjoni tar-riskju hija stess minflok ma ħalliet lill-EFSA twettaqha. Madankollu, huma l-esperti li huma responsabbli għall-evalwazzjoni tar-riskju.

155. Din l-aħħar oġġezzjoni għandha tiġi rribattuta bil-fatt li l-kwistjonijiet imressqa quddiem l-EFSA skont l-Artikolu 21(2) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jaqgħu fid-diskrezzjoni tal-Kummissjoni⁷⁷ u li l-EFSA għandha mbagħad tagħti l-kontribuzzjoni tagħha fi żmien tliet xhur. Din id-dispożizzjoni toriġina għalhekk minn evalwazzjoni tar-riskju b'portata limitata mill-EFSA, li ma hijiex assolutament meħtieġa. Għaldaqstant, is-sempliċi fatt li l-Kummissjoni ma involvietx lill-EFSA fil-kwistjoni dwar it-trattament fuq weraq ma jdaħħalx f'dubju l-projbizzjoni tat-trattament fuq weraq.

156. Bayer u AIC jinvokaw ukoll il-ġurisprudenza stabbilita fir-rigward tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li skontha l-evalwazzjoni tar-riskju ma tistax tkun validament motivata b'kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi⁷⁸. Dawn jikkostitwixxu sempliċi suppożizzjonijiet li xjentifikament ikunu għadhom ma ġewx ivverifikati⁷⁹. B'kuntrast ma' dan, tħassib fuq bażi xjentifika jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan il-prinċipju anki jekk l-inċertezza xjentifika tippersisti⁸⁰.

⁷⁷ Ara wkoll is-sentenzi tat-13 ta' Settembru 2007, Land Oberösterreich u l-Awstrija vs Il-Kummissjoni (C-439/05 P u C-454/05 P, EU:C:2007:510, punt 32), u tas-6 ta' Novembru 2008, Ir-Renju tal-Olanda vs Il-Kummissjoni (C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 67).

⁷⁸ Sentenzi tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 106); tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 91); u tad-19 ta' Jannar 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 60).

⁷⁹ Sentenzi tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 106); tat-8 ta' Settembru 2011, Monsanto *et* (C-58/10 sa C-68/10, EU:C:2011:553, punt 77); u tat-13 ta' Settembru 2017, Fidenato *et* (C-111/16, EU:C:2017:676, punt 51).

⁸⁰ Sentenza tat-22 ta' Dicembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punti 78 u 79).

157. Madankollu, Bayer tirribatti b'mod selettiv il-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali sa fejn din tal-aħħar, fil-punt 534 tas-sentenza appellata, espressament ippermettiet biss projbizzjoni fuq użi mhux evalwati jekk u sal-punt li (il-Kummissjoni) setgħet raġonevolment tassumi li dawn kienu jqajmu riskji simili għal dawk tal-użi evalwati.

158. L-evalwazzjoni ddettaljata tal-argumenti pprezentati fil-punti 537 sa 545 tas-sentenza appellata turi wkoll li l-Qorti Ġenerali ma taċċettax sempliċi suppożizzjoni, li għadha ma hijiex xjentifikament ivverifikata, bħala “suppożizzjoni raġonevoli”. Pjuttost, fil-punt 542 hija ċaħdet parti mir-raġunament tal-Kummissjoni minhabba li l-istudju xjentifiku ċċitat ma kienx xieraq sabiex jissostanzja dan ir-raġunament.

159. Min-naħa l-oħra, fil-punti 544 u 545, il-Qorti Ġenerali qieset li l-argumenti l-oħra tal-Kummissjoni kienu suffiċjenti sabiex jiġġustifikaw il-projbizzjoni. Huma juru li t-trattament fuq weraq jagħti lok għal depożitu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni fuq il-ħamrija, minn fejn is-sustanzi attivi tiegħu jistgħu jiġu assorbiti mill-għeruf u mqassma fil-pjanta. B'dan il-mod, jistgħu finalment jiġu affettwati n-naħal.

160. Għalhekk, għall-kuntrarju tal-opinjoni ta' Bayer, il-Qorti Ġenerali ma ppermettiet l-ebda evalwazzjoni tar-riskju bbażata fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi meta pprojbixxiet it-trattament fuq weraq.

161. Din l-oġġezzjoni hija għaldaqstant infondata.

b) Fuq il-projbizzjoni ta' applikazzjonijiet mhux kummerċjali

162. F'dak li għandu x'jaqsam mal-projbizzjoni fuq l-użu mhux kummerċjali tas-sustanzi attivi bħala insettiċida, l-ewwel nett għandu jitfakkar li r-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat jippermetti ċerti applikazzjonijiet kummerċjali, iżda ma jipprojbixxix kompletament l-użu mhux kummerċjali.

163. Fir-rigward ta' din il-projbizzjoni iktar estensiva, Bayer jikkritikaw il-fatt li fil-punt 558 tas-sentenza appellata l-Qorti Ġenerali kkonstatat li ma jistax jiġi eskluż użu ħażin, li ma jirrispettax l-istruzzjonijiet għall-użu, partikolarment fir-rigward ta' utenti mhux kummerċjali. Fl-istess ħin, fil-punt 553 hija rrikkonoxxiet li la l-Kummissjoni u lanqas ir-rikorrenti ma kienu wrew jekk kinitx teżisti tali probabbiltà jew le.

164. Din l-oġġezzjoni hija ġġustifikata. Fil-punti 551 u 552 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali taċċetta l-argument prinċipali tal-Kummissjoni li hija l-Kummissjoni stess li għandha r-responsabbiltà tiddetermina l-livell aċċettabbli ta' riskju bbażat fuq kunsiderazzjonijiet politiċi. Sa fejn fil-punti 553 sa 556 il-Qorti Ġenerali tqis kunsiderazzjonijiet xjentifiċi, jiġifieri żewġ sħarriġiet, dan isir esklużivament fuq l-inizjattiva ta' Bayer.

165. Matul is-seduta, il-Kummissjoni spjegat li fid-dritt tal-Unjoni huwa normali li ssir distinzjoni bejn użi kummerċjali u mhux kummerċjali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Hija bbażat ruħha, minn naħa, fuq id-definizzjoni ta' utent professjonali prevista fil-punt 25 tal-Artikolu 3 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti u, min-naħa l-oħra, fuq il-fatt li, fil-premessa 17 tad-Direttiva li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli

tal-pestiċidi⁸¹, il-leġiżlatur ikkonstata li l-użu skorrett x'aktarx iseħħ fi ħdan il-grupp ta' utenti mhux professjonali minħabba n-nuqqas ta' konossenza tagħhom.

166. Madankollu, dan ma jbidel xejn mill-fatt li l-Kummissjoni rrinunzjat għal kwalunkwe evalwazzjoni tad-data xjentifika disponibbli, bħalma huma l-istħarriġiet imressqa minn Bayer, fir-rigward tal-projbizzjonijiet speċifiċi fuq utenti mhux kummerċjali. Madankollu, dan huwa meħtieġ meta jittieħdu miżuri ta' prekawzjoni⁸².

167. Jista' jkun li sussegwentement, fil-kuntest tal-ibbilanċjar ta' jekk ir-riskji humiex aċċettabbli, l-interessi tal-utenti mhux kummerċjali fl-użu ta' ċerti prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma inqas minn dawk ta' utenti kummerċjali. Riskji speċjali jistgħu jkunu assoċjati wkoll ma' utenti mhux professjonali, pereżempju minħabba n-nuqqas ta' kwalifiki professjonali tagħhom jew minħabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' ġonna privati. Madankollu, dan ma jfissirx li sempliċi preżunzjonijiet huma biżżejjed għar-restrizzjonijiet mingħajr ma jitqies l-għarfien xjentifiku disponibbli.

168. Għalhekk, l-appell ta' Bayer huwa fondat fuq dan il-punt. Is-sentenza appellata għandha għalhekk tiġi annullata sa fejn il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors fir-rigward tal-projbizzjoni tal-użu mhux kummerċjali tal-klotijanidin u l-imidaklopidrid bħala insettiċida sa fejn din il-projbizzjoni kienet iktar estensiva minn dik fuq l-użu kummerċjali. Ma hemmx dubji dwar l-interess ġuridiku fuq dan il-punt. Għall-kuntrarju, in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' informazzjoni rilevanti, li ma ġiex irrikonoxxut mill-Qorti Ġenerali, jaffettwa direttament ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, b'tali mod li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' tannullah anki f'dan ir-rigward.

F. Is-sitt aggravju – il-portata tal-evalwazzjoni tal-impatt

169. Bis-sitt aggravju Bayer jikkontestaw l-evalwazzjoni magħmula fil-punti 459 sa 461 tas-sentenza appellata fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-impatt mill-Kummissjoni. Għall-Qorti Ġenerali kien suffiċjenti li l-Kummissjoni tiffamiljarizza ruħha mal-effetti tal-miżura (punt 460), u kkonstatat li l-portata u l-forma tal-evalwazzjoni huma fid-diskrezzjoni tal-Kummissjoni (punti 459 u 460). Finalment, għall-Qorti Ġenerali kien suffiċjenti sommarju f'erba' punti ta' studju pprezentat, *inter alia*, minn Bayer dwar l-impatti ekonomiċi, għalkemm il-Kummissjoni ma kellhiex stampa sħiħa tal-alternattivi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (punt 461). Bħala riżultat, l-obbligu li titwettaq evalwazzjoni tal-impatt jitlef l-importanza tiegħu.

170. Naqbel ma' Bayer li fil-preparazzjoni tagħha tal-politika dwar l-ambjent, l-Unjoni għandha tiegħu inkunsiderazzjoni l-vantaġġi u l-piżijiet li jistgħu jirriżultaw minn azzjoni jew nuqqas ta' azzjoni skont it-tielet inċiż tal-Artikolu 191(3) TFUE.

171. Huwa minnu wkoll li l-prinċipju ta' prekawzjoni għandu jiġi applikat billi jittieħed inkunsiderazzjoni l-prinċipju ta' proporzjonalità. Konsegwentement, l-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma jistgħux jeċċedu l-limiti ta' dak li huwa meħtieġ u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi li jridu jintlaħqu mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni. Għalhekk, meta jkun hemm

⁸¹ Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 (ĠU 2009, L 309, p. 71, rettifika fil-ĠU 2010, L 161, p. 11).

⁸² Ara, iktar 'il fuq, il-punt 105.

possibbiltà ta' għażla bejn diversi miżuri xierqa, għandha tintgħażel l-inqas waħda restrittiva, u l-inkonvenjenzi li jinholqu ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-għanijiet previsti⁸³.

172. F'dan il-kuntest, kuntrarjament għall-fehma tal-Kummissjoni, ma għandhomx jitqiesu biss l-effetti ħżiena tas-sustanzi attivi fuq l-ambjent, b'mod partikolari fuq in-naħal, iżda wkoll il-lakuni fid-data u r-riskji identifikati f'dan ir-rigward. Għall-kuntrarju, kwistjonijiet soċjoekonomiċi għandhom jiġu kkunsidrati, għall-inqas sa fejn l-Artikolu 21(3) tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jhalli marġni ta' diskrezzjoni, li fil-qafas tiegħu l-Kummissjoni tista' tapplika l-prinċipju ta' proporzjonalità.

173. Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti, tali marġni huwa eskluż fil-każ ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ilma ta' taħt l-art, għalkemm l-effetti rilevanti fuq l-ambjent hawnhekk jipprekludu biss l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jekk ikunu "inaċċettabbli". Skont il-punt 3.8.3 tal-Anness II, għandhom jiġu evitati konsegwenzi "inaċċettabbli" b'mod partikolari fuq kolonji tan-naħal tal-għasel⁸⁴.

174. Għalhekk, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-miżura inkwistjoni, jiġifieri r-restrizzjoni tal-approvazzjonijiet, u kwalunkwe miżura alternattiva.

175. Madankollu, l-istħarriġ ġudizzjarju tagħha għandu jkun distint mir-rekwiżiti tal-prinċipju ta' proporzjonalità. Dan huwa partikolarment ristrett fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni, iżda huwa mill-inqas meħtieġ li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni li adottaw l-att inkwistjoni jkunu jistgħu juru lill-Qorti tal-Gustizzja li fil-fatt eżerċitaw id-diskrezzjoni tagħhom meta adottaw l-att. Dan jippreżupponi t-teħid inkunsiderazzjoni tal-elementi kollha u taċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li dan l-att kien intiz li jirregola. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni għandhom, tal-inqas, ikunu f'pożizzjoni li jipprovdu u jesponu b'mod ċar u mhux ekwivoku d-data bażika li kellha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex fuqha jkunu bbażati l-miżuri kkontestati ta' dan l-att u li fuqha jiddependi l-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħhom⁸⁵. Fil-każ tal-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni min-naħa tal-Kummissjoni, dawn l-obbligi ta' preżentazzjoni ta' provi għandhom japplikaw *a fortiori*⁸⁶.

176. Madankollu, għandu jitqies ukoll li s-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tal-Kummissjoni, li timplika sħarriġ ġudizzjarju limitat tal-eżerċizzju tagħha⁸⁷, ma tirrigwardax esklużivament in-natura u l-portata tad-dispożizzjonijiet li għandhom jittieħdu, iżda wkoll, sa ċertu punt,

⁸³ Sentenzi tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 45 u 60 sa 62), u tad-9 ta' Ġunju 2016, Pesce *et* (C-78/16 u C-79/16, EU:C:2016:428, punt 48).

⁸⁴ Ara, iktar 'il fuq, il-punti 44 sa 49.

⁸⁵ Ara s-sentenzi tas-7 ta' Settembru 2006, Spanja vs Il-Kunsill (C-310/04, EU:C:2006:521, punti 122 u 123); tat-8 ta' Lulju 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 34); kif ukoll tat-13 ta' Marzu 2019, Il-Polonja vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-128/17, EU:C:2019:194, punt 73).

⁸⁶ Digrieti tat-22 ta' Mejju 2014, Bilbaína de Alquitranes *et* vs ECHA (C-287/13 P, mhux ippubblikat, EU:C:2014:599, punt 20), u tal-4 ta' Settembru 2014, Rütgers Germany *et* vs ECHA (C-290/13 P, mhux ippubblikat, EU:C:2014:2174, punt 26).

⁸⁷ Ara, iktar 'il fuq, il-punt 50.

il-konstatazzjoni tad-data bażika⁸⁸. B'mod partikolari, il-forma li fiha d-data bażika kkunsidrata hija elenkata hija irrilevanti. Filwaqt li l-analizi formali estensiva tal-impatt tista' tkun utli ħafna⁸⁹, il-Kummissjoni tista' tqis ukoll kull sors ieħor ta' informazzjoni⁹⁰.

177. Il-Qorti Ġenerali qabblat b'mod korrett l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tal-effetti ħżiena tar-regola kkontestata ma' dawn il-kriterji.

178. Fir-rigward tal-konsegwenzi ekonomiċi, fil-punt 461 tas-sentenza appellata, hija korrettament iddeduċiet, mill-erba' punti msemmija, li l-Kummissjoni ħadet inkunsiderazzjoni l-istudju fil-qosor inkluż fihom. Barra minn hekk, fil-punti 464 u 465 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-Istati Membri li diġà kellhom esperjenza bil-projbizzjoni ta' neonikotinojdi ma kinux innotifikaw lill-Kummissjoni dwar xi żvantaġġ partikolari għall-produttività jew għall-ambjent.

179. B'rabta ma' dan l-aggravju, Bayer u b'mod partikolari n-NFU lmentaw li s-sinjifikat ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti alternattivi ma kienx ġie evalwat b'mod adegwat.

180. F'dan ir-rigward, huwa minnu li l-iżvantaġġi marbuta mar-restrizzjonijiet jiddependu mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li l-bdiewa xorta jkunu jistgħu jużaw. Ir-relazzjoni bejn il-prezz u r-rendiment tagħhom tinfluwenza l-produttività tal-bdiewa u għandhom jitqiesu wkoll l-effetti ħżiena tal-użu miżjud tagħhom fuq is-saħħa u l-ambjent.

181. Kif jirriżulta mill-punt 468 tas-sentenza appellata, il-Kummissjoni kellha ħarsa ġenerali komprensiva tas-sustanzi attivi li approvat, u kienet ukoll konxja mill-benefiċċji tagħhom għall-agrikoltura u mill-effetti tagħhom fuq is-saħħa u l-ambjent. Il-Kummissjoni qieset ukoll dan l-għarfien, billi kienet taf li żewġ neonikotinojdi oħra kienu għadhom disponibbli dak iż-żmien⁹¹.

182. Madankollu, il-Kummissjoni ma kellhiex għalfejn tinvestiga sa liema punt l-Istati Membri kienu diġà awtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bbażati fuq sustanzi attivi oħra li setgħu jissostitwixxu dawk li kienu ser jiġu eliminati taħt ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat. Filwaqt li kien ikun possibbli li tinkiseb din l-informazzjoni mill-Istati Membri, din kienet tkun biss stampa ta' dak il-mument. Kellu jiġi speċifikament prezunt li, bħala riżultat tar-regola l-ġdida, il-produtturi kellhom jirreġistraw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward ta' organiżmi ta' ħsara kkonċernati abbażi ta' sustanzi attivi li kienu għadhom approvati.

183. Fil-punt 463 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat ukoll b'mod korrett li l-Artikolu 53 tar-Regolament dwar il-protezzjoni tal-pjanti jippermetti li jiġu evitati konsegwenzi irragonevoli tar-restrizzjonijiet inkwistjoni. Skont dan l-artikolu, l-Istati Membri jistgħu japprovaw temporanjament it-tqegħid fis-suq ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bbażat fuq sustanzi attivi mhux approvati għal użu limitat u kkontrollat, sakemm din il-miżura tidher li hija

⁸⁸ Ara s-sentenzi tat-12 ta' Lulju 1979, *L-Italja vs Il-Kunsill* (166/78, EU:C:1979:195, punt 14); tal-25 ta' Ġunju 1997, *L-Italja vs Il-Kummissjoni* (C-285/94, EU:C:1997:313, punt 23); tad-9 ta' Novembru 2006, *Agraz et vs Il-Kummissjoni* (C-243/05 P, EU:C:2006:708, punt 73); tat-8 ta' Lulju 2010, *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, punt 33); u tat-30 ta' April 2019, *L-Italja vs Il-Kunsill* (Kwota tas-sajd għall-pixxispad fil-Mediterran) (C-611/17, EU:C:2019:332, punt 57).

⁸⁹ Ara s-sentenzi tat-8 ta' Ġunju 2010, *Vodafone et* (C-58/08, EU:C:2010:321, punti 55, 58 u 65), kif ukoll tat-12 ta' Mejju 2011, *Il-Lussemburgu vs Il-Parlament u Il-Kunsill* (C-176/09, EU:C:2011:290, punt 65).

⁹⁰ Ara s-sentenzi tat-13 ta' Marzu 2019, *Il-Polonja vs Il-Parlament u Il-Kunsill* (C-128/17, EU:C:2019:194, punt 31), spjegata permezz tas-sentenzi tat-8 ta' Lulju 2010, *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, punti 36, 37 u 40), u tal-4 ta' Mejju 2016, *Pillbox 38* (C-477/14, EU:C:2016:324, punti 64 sa 66).

⁹¹ Anness 23 għar-rikors, p. 3 (p. 633 tal-Annessi).

meħtieġa fid-dawl ta' riskju li ma jkunx jista' jiġi evitat b'mod ieħor. Għalhekk, il-Kummissjoni setgħet tassumi li r-restrizzjonijiet li imponiet ma japplikawx assolutament u mingħajr tibdil, iżda li l-Istati Membri jippermettu eċċezzjonijiet f'każijiet urġenti.

184. Filwaqt li n-NFU targumenta li l-prattika tal-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni fir-Renju Unit hija ferm restrittiva, huwa preċiżament b'dan il-mod li jimmaterializza ruħu l-prinċipju ta' proporzjonalità. Jekk l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jaslu għall-konkluzjoni li l-effetti ħżiena f'każ individwali speċifiku jipprekludu approvazzjoni derogatorja, jiġifieri li l-iżvantaġġi ta' deroga jegħlbu l-vantaġġi tagħha, il-prinċipju ta' proporzjonalità ma jeħtieġx awtorizzazzjoni generali iktar ġeneruża.

185. Barra minn hekk, minħabba li hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jibbilanċjaw l-interessi kunfliġġenti f'kuntest bħal dan, il-Kummissjoni ma tistax tkun mistennija li tanticipa l-prattika tagħhom meta tirrevedi approvazzjoni.

186. Minn dan isegwi li s-sitt aggravju ma huwiex fondat.

VI. Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

187. Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, fil-każ ta' annullament tad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, il-Qorti tal-Ġustizzja stess tista' definittivament tiddeċiedi fuq il-kawża, meta din tkun fi stat li tiġi deċiża, jew tista' tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali.

188. Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali għandha tiġi annullata biss sa fejn il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors fir-rigward tal-projbizzjoni fuq l-użu mhux kummerċjali ta' klotijanidin u imidaklopid bħala insettiċida sa fejn din il-projbizzjoni kienet iktar estensiva minn dik fuq l-użu kummerċjali. Il-kawża hija fi stat li tiġi deċiża dwar dan il-punt, billi huwa ċar li l-Kummissjoni ma bbażatx ruħha fuq l-għarfien xjentifiku disponibbli f'dan ir-rigward. Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat għandu jiġi annullat fuq dan il-punt.

VII. Spejjeż

189. Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ma jkunx fondat jew meta l-appell ikun fondat u l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi l-kawża hija stess, hija għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

190. Konformement mal-Artikolu 138(1) tal-istess regoli, applikabbli għall-appell skont l-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li titlef għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 138(3) tar-Regoli tal-Proċedura, jekk il-partijiet jitolfu rispettivament fuq waħda jew iktar mit-talbiet tagħhom, kull parti għandha tbatl l-ispejjeż rispettivi tagħha. L-ewwel sentenza tal-Artikolu 134(3) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali tinkludi l-istess regola.

191. Il-Kummissjoni u Bayer għandhom għalhekk ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom li jirriżultaw mill-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

192. Dan japplika wkoll fir-rigward tal-appell inammissibbli pprezentat f'isem Bayer AG, peress li dan ma kkawżax spejjeż addizzjonali għall-partijiet l-oħra meta mqabbel mal-appell ammissibbli ta' Bayer CropScience AG.

193. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 184(4) tar-Regoli tal-Proċedura, meta intervenjent fl-ewwel istanza ma jkunx ipprezenta l-appell huwa stess, dan l-intervenjent jista' jiġi kkundannat għall-ispejjeż tal-proċedura fl-appell biss jekk ikun ipparteċipa fil-faġi bil-miktub jew orali tal-proċedura. Meta tali intervenjent jipparteċipa fil-proċedura, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li l-intervenjent għandu jbati l-ispejjeż tiegħu. Għalhekk, fid-dawl tal-eżitu proċedurali, nipproponi li l-intervenjenti li ħadu sehem fil-kawża preżenti jiġu kkundannati jbatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom⁹².

194. Barra minn hekk, id-deċiżjoni dwar l-ispejjeż għandha wkoll tiġi kkorreguta għall-intervenjenti fl-ewwel istanza. Dawn għandhom ukoll ibatu l-ispejjeż tagħhom skont l-Artikolu 138(3) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

195. Finalment, fir-rigward ta' De Bijenstichting nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tapplika l-Artikolu 140(3) tar-Regoli tal-Proċedura, li jipprovdi li hija tista' tiddeċiedi li din għandha tbatu l-ispejjeż tagħha stess.

VIII. Konkluzjoni

196. Għaldaqstant, nipproponi li fil-kawża preżenti l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi kif ġej:

- 1) L-appell huwa inammissibbli sa fejn ġie pprezentat f'isem Bayer AG.
- 2) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-17 ta' Mejju 2018, Bayer *et* vs Il-Kummissjoni (T-429/13 u T-451/13, EU:T:2018:280) hija annullata sa fejn il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors fir-rigward tal-projbizzjoni fuq l-użu mhux kummerċjali ta' klotijanidin u imidakloprid bħala insetticida sa fejn din il-projbizzjoni kienet iktar estensiva minn dik fuq l-użu kummerċjali.
- 3) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-17 ta' Mejju 2018, Bayer *et* vs Il-Kummissjoni (T-429/13 u T-451/13, EU:T:2018:280) hija vvizzjata bi żball ta' liġi sa fejn tikkonstata li, fl-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta' Mejju, 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidakloprid u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi, ma kienx meħtieġ li tittiehed inkunsiderazzjoni s-sistema għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ambjent ippubblikata mill-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Protezzjoni tal-Pjanti fil-verżjoni aġġornata fl-2010.
- 4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 485/2013 huwa annullat sa fejn fih hemm stipulat li l-użu mhux kummerċjali ta' klotijanidin u imidakloprid bħala insetticida huwa sugġett għal projbizzjoni li tmur lil hinn minn dik fuq l-użu kummerċjali.
- 5) Il-partijiet kollha fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u l-Qorti tal-Ġustizzja u l-intervenjenti f'din il-proċedura għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

⁹² Ara s-sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 265).